



**“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”  
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO  
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI**

**Determina Dirigenziale N. 618 del 13/06/2019**

**PROPONENTE: S.C. COORDIN. AMM. DIREZIONE SCIENTIFICA - RICERCA E PROGETTI  
ETEROFINANZIATI**

**OGGETTO: Sperimentazione clinica monocentrica denominata: “Meet-URO 4 - Studio multicentrico randomizzato di Fase III: Docetaxel vs ormonoterapia come trattamento di seconda linea in pazienti asintomatici o oligosintomatici con tumore della prostata metastatico, resistente alla castrazione, in progressione dopo terapia con Abiraterone o Enzalutamide” - (Studio multicentrico no-profit promosso dall'IRCCS Pascale - Ricercatori Responsabili: Dott.ri C. Pisano/G. Facchini - EudraCT Number 2018-000688-96 – Prot. N. 56/18 del Registro)  
•Sottoscrizione della Polizza Assicurativa HDI-GLOBAL SE N° 390-01581326-30202**

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

**ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO**

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

---

**Oggetto:** Sperimentazione clinica monocentrica denominata: “Meet-URO 4 - Studio multicentrico randomizzato di Fase III: Docetaxel vs ormonoterapia come trattamento di seconda linea in pazienti asintomatici o oligosintomatici con tumore della prostata metastatico, resistente alla castrazione, in progressione dopo terapia con Abiraterone o Enzalutamide” - (Studio multicentrico no-profit promosso dall’IRCCS Pascale - Ricercatori Responsabili: Dott.ri C. Pisano/G. Facchini - EudraCT Number 2018-000688-96 – Prot. N. 56/18 del Registro) •Sottoscrizione della Polizza Assicurativa HDI-GLOBAL SE N° 390-01581326-30202

**DIRETTORE S.C. COORDIN. AMM. DIREZIONE SCIENTIFICA - RICERCA E PROGETTI  
ETEROFINANZIATI**

**ATTESO**

che S.C. Sperimentazione Cliniche dell’Ente è promotrice della sperimentazione clinica multicentrica no profit denominata: “**Meet-URO 4** - Studio multicentrico randomizzato di Fase III: Docetaxel vs ormonoterapia come trattamento di seconda linea in pazienti asintomatici o oligosintomatici con tumore della prostata metastatico, resistente alla castrazione, in progressione dopo terapia con Abiraterone o Enzalutamide” - (Studio multicentrico no-profit promosso dall’IRCCS Pascale - Ricercatori Responsabili: Dott.ri C. Pisano/G. Facchini - EudraCT Number 2018-000688-96 – Prot. N. 56/18 del Registro);

- che per il protocollo di studio di che trattasi è stato rilasciato, nella seduta del 12.09.2018, il parere unico favorevole del Comitato Etico IRCCS Pascale e dell’A.I.F.A. (Agenzia Italiana del Farmaco – Nota datata 29.08.2018);

**RICHIAMATA**

la determina n. 566 del 31.05.2019 con la quale è stata, tra l’altro, autorizzata la esecuzione della predetta sperimentazione clinica;

- la determina di affidamento n. 514 del 23.05.2019 con la quale è stata affidata ai sensi dell’art. 36, comma 2, lett. A), del D.Lgs. n. 50/2016, ad AEC spa Piazza delle Muse, 7 – 00197 Roma - C.F. 02170331207 – procuratore dell’Impresa HDI Global Se Via Franco Russoli, 5 20143 Milano C.F. 03295070159 P.I. 03295070159, la fornitura del servizio assicurativo a copertura del protocollo MEET-URO 4” (reg. n. 56/18) promosso dall’Istituto ai sensi del DM 14/07/2009 - CIG. ZA624F0E7B;

**ATTESO**

che la Dott.ssa C. Schettino, Dirigente Medico della SC Sperimentazioni Cliniche, responsabile del progetto sopra indicato, in data 14.05.2019 ha verificato la congruità del servizio richiesto e che a seguito di conferma preventivo, AEC spa procuratore dell’Impresa HDI Global Se ha trasmesso in data 10.06.2019, per l’adozione dei successivi provvedimenti, la Polizza Assicurativa N° 390-01581326-30202, per un premio totale di € 17.726,25 oneri inclusi;

**RITENUTO**

di sottoscrivere la Polizza Assicurativa N° 390-01581326-30202 allegata, per il periodo dal 10/06/2019 al 20.05.2022, e contestualmente procedere al pagamento

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

**ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO**

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

della stessa, per l'importo complessivo di € 17.726,25 imposte e tasse comprese, in favore della Compagnia assicuratrice HDI Global Se Via Franco Russoli, 5 20143 Milano C.F. 03295070159 P.I. 03295070159, mediante versamento sulla Banca: INTESA SAN PAOLO – “Filiale Financial Institutions” - 07744 Filiale: VIA LANGHIRANO 1/a – 43125 PARMA - Numero di C/C: 100000008127 Codice ABI: 03069 Codice CAB: 12711 Codice CIN: D - SWIFT code: BC IT IT MMFSS Codice IBAN: IT94 D 03069 12711 100000008127

● che l'importo del premio assicurativo di cui al presente provvedimento, pari ad € 17.726,25 imposte e tasse comprese, è stato registrato sul rispettivo conto 50202013701 di cui al Progetto di ricerca corrente COR19 Aut. n. 476 sub 86;

**RITENUTO**

di dichiarare il presente atto provvisoriamente esecutivo per consentire l'attivazione della sperimentazione;

**ATTESTATO**

che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo e utile per il servizio pubblico;

Il Direttore della U.O.C. Coordinamento Amministrativo della Ricerca e dei Progetti Etero-Finanziati, giusta delega conferita in virtù del provvedimento n. 610/17

**DISPONE**

1) di sottoscrivere la Polizza Assicurativa N° 390-01581326-30202 allegata, per il periodo dal 10/06/2019 al 20.05.2022, della sperimentazione clinica multicentrica denominata “Meet-URO 4 - Studio multicentrico randomizzato di Fase III: Docetaxel vs ormonoterapia come trattamento di seconda linea in pazienti asintomatici o oligosintomatici con tumore della prostata metastatico, resistente alla castrazione, in progressione dopo terapia con Abiraterone o Enzalutamide” - (Studio multicentrico no-profit promosso dall'IRCCS Pascale - Ricercatori Responsabili: Dott.ri C. Pisano/ G. Facchini - EudraCT Number 2018-000688-96 – Prot. N. 56/18 del Registro);

2) di dare mandato alla S.C. Gestione Economico Finanziaria, ad intervenuta sottoscrizione, a procedere al pagamento della stessa, per l'importo complessivo di € 17.726,25 imposte e tasse comprese, in favore della Compagnia assicuratrice HDI Global Se Via Franco Russoli, 5 20143 Milano C.F. 03295070159 P.I. 03295070159, mediante versamento sulla Banca: INTESA SAN PAOLO – “Filiale Financial Institutions” - 07744 Filiale: VIA LANGHIRANO 1/a – 43125 PARMA - Numero di C/C: 100000008127 Codice ABI: 03069 Codice CAB: 12711 Codice CIN: D - SWIFT code: BC IT IT MMFSS Codice IBAN: IT94 D 03069 12711 100000008127;

3) che l'importo del premio assicurativo di cui al presente provvedimento, pari ad € 17.726,25 imposte e tasse comprese, è stato registrato sul rispettivo conto 50202013701 di cui al Progetto di ricerca corrente COR19 Aut. n. 476 sub 86;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

***ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO***

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

4) di dichiarare il presente provvedimento provvisoriamente esecutivo per consentire la prosecuzione della sperimentazione.

Il Direttore della U.O.C. Coordinamento Amm.vo della Ricerca e dei Progetti Etero-Finanziati e lo Sperimentatore Responsabile dello studio sono incaricati, ciascuno per la parte di propria specifica competenza, dell'esecuzione del presente atto e sono responsabili del relativo procedimento.

Il presente provvedimento va notificato alle seguenti Direzioni e/o SS.CC. e/o SS. destinatarie: Sperimentatore Responsabile e Servizio Economico finanziario

**IL DIRETTORE DELLA U.O.C. GESTIONE AMM.VA  
RICERCA E PROGETTI ETERO-FINANZIATI  
Dott.ssa Vincenza Farinari**

**“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”  
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO  
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI**

**Determina Dirigenziale N. 618 del 13/06/2019**

**PROPONENTE: S.C. COORDIN. AMM. DIREZIONE SCIENTIFICA - RICERCA E PROGETTI  
ETEROFINANZIATI**

**OGGETTO: Sperimentazione clinica monocentrica denominata: “Meet-URO 4 - Studio multicentrico randomizzato di Fase III: Docetaxel vs ormonoterapia come trattamento di seconda linea in pazienti asintomatici o oligosintomatici con tumore della prostata metastatico, resistente alla castrazione, in progressione dopo terapia con Abiraterone o Enzalutamide” - (Studio multicentrico no-profit promosso dall’IRCCS Pascale - Ricercatori Responsabili: Dott.ri C. Pisano/G. Facchini - EudraCT Number 2018-000688-96 – Prot. N. 56/18 del Registro)  
•Sottoscrizione della Polizza Assicurativa HDI-GLOBAL SE N° 390-01581326-30202**

In pubblicazione dal 14/06/2019 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

**Atto immediatamente esecutivo**

**S.C. Affari Generali**

**Direttore**

***Elenco firmatari***

*Elisa Regina - S.C. Affari Generali*

*Vincenza Farinari - S.C. COORDIN. AMM. DIREZIONE SCIENTIFICA - RICERCA E PROGETTI ETEROFINANZIATI*