



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

**Determina Dirigenziale N. 1159 del 28/11/2022**

**PROPONENTE: Direttore Scientifico**

**OGGETTO: Autorizzazione alla esecuzione del protocollo multicentrico “no-profit” denominato:  
“Studio BRIC / IEO 1735 - Studio multicentrico di valutazione dell’esposizione  
professionale a farmaci antineoplastici attraverso marker genotossici e monitoraggio  
ambientale” - (Studio multicentrico interventistico no-profit promosso dall’I.E.O.  
Milano – Ricercatore Responsabile: Dott.ssa P. Maiolino - Prot. N. 55/22 NP del  
Registro)**

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

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

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

---

**Oggetto:** Autorizzazione alla esecuzione del protocollo multicentrico “no-profit” denominato: “**Studio BRIC / IEO 1735** - Studio multicentrico di valutazione dell’esposizione professionale a farmaci antineoplastici attraverso marker genotossici e monitoraggio ambientale” - (*Studio multicentrico interventistico no-profit promosso dall’I.E.O. Milano – Ricercatore Responsabile: Dott.ssa P. Maiolino - Prot. N. 55/22 NP del Registro*)

### **IL DIRETTORE SCIENTIFICO**

a seguito dell’istruttoria effettuata dal Responsabile della Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico

**VISTO** il Piano di Organizzazione e Sviluppo dell’IRCCS “Istituto nazionale per lo studio e la cura dei tumori – fondazione G. Pascale”, denominato “Atto Aziendale”, adottato con deliberazione del Direttore Generale n. 91 del 06.02.2017 ed approvato con decreto del Commissario ad acta per il piano di rientro n. 22 del 23.03.2017 (in BURC n. 26 del 27.03.2017) e delibera presa atto Istituto n. 225 del 28.03.2017;

- lo Statuto dell’Ente, ed in particolare il comma 2 dell’art. 2, il quale stabilisce che l’Istituto ha come scopo la promozione ed attuazione della ricerca in campo oncologico, al fine di concorrere alla individuazione di nuovi ed idonei indirizzi in materia di prevenzione, diagnosi e cura delle malattie tumorali;

- il D.M.S. 15/07/1997, (in G.U.R.I. 18/08/1997, s.o. n. 162) di recepimento delle linee guida dell’Unione Europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali;

- il Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211 “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”;

il D.M.S. 17 dicembre 2004 recante “Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell’assistenza sanitaria”;

- la delibera n. 803 del 26/09/2008 ad oggetto “DM 21.12.2007: a) Delega al Comitato Etico Indipendente dell’Ente per la valutazione delle documentazioni tecniche di cui all’allegato 1 del Decreto medesimo; b) Nomina Responsabile Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico;

- il Decreto Legislativo 13.09.2012, n. 158 “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute” (G.U. n. 214 del

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

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

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

13.09.2012) convertito, con modificazioni dalla L. 08 novembre 2012, n. 189 (in S.O. n. 201, relativo alla G.U. n. 263 del 10.11.2012);

- il Decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013 “*Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici*”;
- la Delibera della Giunta Regionale della Campania, n. 597 del 28.12.2021 ad oggetto: “Razionalizzazione Comitati Etici in Regione Campania”;
- la Delibera del Direttore Generale n. 1364 del 31.12.2021 ad oggetto: “Recepimento ed esecuzione della Delibera della Giunta Regionale della Campania, 597 del 28.12.2021. Nomina Comitato Etico IRCCS Pascale-A.O.R.N. Santobono-Pausilipon”;
- il D.M.S. 30 novembre 2021 “Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini regolativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52. ([GU Serie Generale n. 42 del 19-02-2022](#))”;
- il nuovo Regolamento dell’Ente recante “*Disciplina delle Sperimentazioni Cliniche*” approvato con delibera n. 907 del 30.09.2022;
- il “*Regolamento di funzionamento del Comitato Etico IRCCS Pascale-A.O.R.N. Santobono-Pausilipon*” approvato con delibera n. 244 del 28.02.2022;
- la delibera n. 854 del 29.10.2018, esecutiva ai sensi di legge, ad oggetto: “Conferimento delega al Direttore Scientifico per la sottoscrizione dei contratti relativi all’esecuzione di protocolli sperimentali “sponsor” e “no-profit”;

**ATTESO**

che, ai sensi dell’Art. 2 del D.M. 17 dicembre 2004:

- comma 1: “*I medicinali autorizzati all'immissione in commercio (AIC) che vengono utilizzati nell'ambito di tale autorizzazione e che sono previsti a carico del Servizio sanitario nazionale, restano a carico dello stesso se utilizzati da pazienti partecipanti alle sperimentazioni cliniche di cui all'art. 1*”

- comma 2: “*Le eventuali spese aggiuntive, comprese quelle per il farmaco sperimentale, necessarie per le sperimentazioni cliniche di cui all'art. 1, qualora non coperte da fondi di ricerca ad hoc, possono gravare sul fondo di cui al comma 3, nei limiti delle risorse finanziarie della struttura sanitaria competente, e nel rispetto della programmazione economica della medesima struttura*”;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

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

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- che l'Istituto Europeo di Oncologia S.r.l., sede legale in 20121 - Milano, via Filodrammatici n. 10 (C.F. e P.IVA 08691440153), è promotore della sperimentazione clinica multicentrica interventistica *no-profit* denominata: “**Studio BRIC / IEO 1735** - Studio multicentrico di valutazione dell'esposizione professionale a farmaci antineoplastici attraverso marker genotossici e monitoraggio ambientale” - (*Studio multicentrico interventistico no-profit promosso dall'I.E.O. Milano – Ricercatore Responsabile: Dott.ssa P. Maiolino - Prot. N. 55/22 NP del Registro*);

- che il suddetto Istituto ha chiesto la partecipazione all'esecuzione dello studio della S.C. “Farmacia” dell'Istituto, da condursi sotto la responsabilità della Dott.ssa P. Maiolino, Direttrice della stessa;

- che per il protocollo di studio di che trattasi è stato rilasciato il parere favorevole del Comitato Etico IRCCS Pascale-AORN Santobono-Pausilipon nella seduta del 07.09.2022;

#### **RITENUTO**

di precisare che lo studio avrà una durata presumibile di circa 1 anno, a decorrere dalla data di approvazione del presente provvedimento e che è previsto l'arruolamento presso questo Istituto di almeno 60 pazienti (trattandosi di uno studio multicentrico ad arruolamento competitivo il numero di pazienti per centro può variare in funzione della capacità d'arruolamento di ciascun centro);

#### **DATTO ATTO**

la sperimentazione è finalizzata al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali coerentemente con quanto previsto dal D.M. 17 dicembre 2004 (in G.U.R.I. 22.02.2005, S.G. n. 43) “*Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria*”;

- che lo studio sarà condotto senza alcun costo aggiuntivo per l'Ente tenuto conto che l'obiettivo principale è quello di valutare, attraverso la raccolta di dati anamnestici e di questionari di autocompilazione, gli effetti genotossici precoci dell'esposizione alle nuove miscele di farmaci antineoplastici in lavoratori addetti alla loro manipolazione che operano in diverse strutture ospedaliere di alta specializzazione in Oncologia e che utilizzano approcci differenti nella preparazione di tali farmaci;

- che per la natura dello studio e la partecipazione, su base volontaria dei lavoratori afferenti alle strutture ospedaliere che aderiscono al protocollo, non si ritiene necessaria stipula di polizza assicurativa “*ad hoc*”;

- che la Dott.ssa P. Maiolino ha comunicato, ai sensi del “Nuovo Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche” i nominativi dei componenti della equipe partecipante allo studio, comprensiva dei contrattisti nell'ambito delle attività loro assegnate, come di

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

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

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

seguito riportato, fermo restando che eventuali richieste di integrazioni o modifiche della stessa saranno solamente acquisite agli atti degli uffici preposti, previo parere favorevole del Direttore Scientifico:

Dott.ri:

M. Sarno – T. Tramontano – G. Acunzo – I. Palazzo – A. Di Napoli – V. Oliva – P. Di Filippo – I. De Stasio (*S.C. Farmacia*)

M. Di Marzo – G. Migliore – M. Asta (*S.C. Chirurgia Coloretale*)

**RITENUTO**

di precisare altresì che lo studio deve essere condotto nel rispetto della normativa vigente e dei regolamenti dell'istituzione presso la quale deve essere svolta, secondo i principi etici fissati nella Dichiarazione di Helsinki e della buona pratica clinica (D.M.S. 15.07.1997) e che - ai sensi dell'art. 3 – Punto 1 - del Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211 - la sperimentazione clinica può essere intrapresa esclusivamente a condizione:

- a) che i rischi e gli inconvenienti prevedibili siano stati soppesati rispetto al vantaggio per il soggetto incluso nella sperimentazione e per altri pazienti attuali e futuri. Una sperimentazione clinica può essere avviata nel singolo centro solo se il comitato etico e, ove previsto, le autorità competenti sono giunti alla conclusione che i benefici previsti, terapeutici e in materia di sanità pubblica, giustificano i rischi e può essere proseguita solo se il rispetto di tale requisito è costantemente verificato;
- b) che il soggetto che partecipa alla sperimentazione, o il suo rappresentante legale se il soggetto non è in grado di fornire il consenso informato, abbia avuto la possibilità, in un colloquio preliminare con uno degli sperimentatori, di comprendere gli obiettivi, i rischi e gli inconvenienti della sperimentazione, le condizioni in cui sarà realizzata, e inoltre sia stato informato del suo diritto di ritirarsi dalla sperimentazione in qualsiasi momento;
- c) che sia rispettato il diritto all'integrità fisica e mentale dei soggetti e alla riservatezza, come pure alla protezione dei dati che li riguardano secondo le modalità di cui al D.L. 196/2003 e Linee Guida del Garante della Privacy (Deliberazioni n. 52/2008 e 85/2012);
- d) che il soggetto che partecipa alla sperimentazione o, qualora la persona non sia in grado di fornire il proprio consenso informato, il suo rappresentante legale, abbia dato il suo consenso dopo essere stato informato della natura, dell'importanza, della portata e dei rischi della sperimentazione clinica. Se l'interessato non è in grado di scrivere, può in via eccezionale, fornire un consenso orale alla presenza di almeno un testimone, nel rispetto delle disposizioni normative vigenti in materia;
- e) che il soggetto possa rinunciare a partecipare alla sperimentazione clinica in qualsiasi momento senza alcun pregiudizio, revocando il proprio consenso informato;
- f) che il promotore della sperimentazione provvede alla copertura assicurativa relativa al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e dei promotori della sperimentazione;
- g) che il centro di sperimentazione indichi ai soggetti in sperimentazione, o ai loro rappresentanti legali, una persona di riferimento dalla quale sia possibile avere ulteriori informazioni.
- h) che sia scrupolosamente osservato ogni evento avverso che si manifesti nel corso della sperimentazione, che dovrà essere comunicato al Comitato stesso, nonché al Ministero della Salute, secondo le modalità previste dalla vigente normativa;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

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

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- i) di non avviare deviazioni dal protocollo, né modifiche allo stesso, senza che il C.E. abbia espresso per iscritto approvazione o parere favorevole ad uno specifico emendamento, eccetto quando ciò sia necessario per eliminare i rischi immediati per i soggetti o quando la/le modifica/che riguarda/riguardano esclusivamente aspetti logistici o amministrativi dello studio.
- j) che lo sperimentatore/promotore deve riferire immediatamente al C.E.:  
deviazioni dal protocollo o modifiche dello stesso al fine di evitare i rischi immediati per i soggetti dello studio;  
modifiche che aumentino il rischio per i soggetti e/o che incidano significativamente sulla conduzione dello studio;  
tutte le reazioni avverse ai farmaci (ADR) serie ed inattese;  
nuove informazioni che possano incidere negativamente sulla sicurezza dei soggetti o sulla conduzione dello studio.
- k) che deve essere garantito il diritto alla diffusione e/o pubblicazione dei risultati favorevoli o non favorevoli da parte degli sperimentatori che hanno condotto lo studio, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale e che non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte del promotore.

● di autorizzare l'esecuzione del protocollo di studio *no-profit* denominato: “**Studio BRIC / IEO 1735** - Studio multicentrico di valutazione dell'esposizione professionale a farmaci antineoplastici attraverso marker genotossici e monitoraggio ambientale” - (*Studio multicentrico interventistico no-profit promosso dall'I.E.O. Milano – Ricercatore Responsabile: Dott.ssa P. Maiolino - Prot. N. 55/22 NP del Registro*);

**DATO ATTO** che i risultati della Sperimentazione appartengono al promotore che garantisce, ai sensi dell'art. 5 – comma 3 – lettera c del D.M 12.05.2006 “...il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte degli sperimentatori che hanno condotto lo studio, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale, e che non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte dello sponsor”;

**RITENUTO** di dichiarare la presente determina provvisoriamente esecutiva per consentire l'avvio dello studio;

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

Il Direttore Scientifico, giusta delega conferita in virtù del provvedimento n. 854/18

#### **DISPONE**

1) di autorizzare l'esecuzione dello studio multicentrico *no-profit* denominato: “**Studio BRIC / IEO 1735** - Studio multicentrico di valutazione dell'esposizione professionale a farmaci antineoplastici attraverso marker genotossici e monitoraggio ambientale” - (*Studio multicentrico interventistico no-profit promosso dall'I.E.O. Milano – Ricercatore Responsabile: Dott.ssa P. Maiolino - Prot. N. 55/22 NP del Registro*), da

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

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

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

eseguirsi presso la S.C. “Farmacia” dell’Istituto, sotto la responsabilità della Dott.ssa P. Maiolino, Direttrice della stessa;

2) di dare atto che:

- la sperimentazione è finalizzata al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell’assistenza sanitaria e non a fini industriali coerentemente con quanto previsto dal D.M. 17 dicembre 2004 (in G.U.R.I. 22.02.2005, S.G. n. 43) *“Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell’assistenza sanitaria”*;

- l’esecuzione dello studio non prevede costi aggiuntivi a carico dell’Ente ed avrà una durata presumibile, di circa 1 anno, a decorrere dalla data di approvazione del presente provvedimento con l’arruolamento presso questo Istituto di 60 pazienti (trattandosi di uno studio multicentrico ad arruolamento competitivo il numero di pazienti per centro può variare in funzione della capacità d’arruolamento di ciascun centro);

- l’equipe partecipante allo studio è così costituita:

Dott.ri:

M. Sarno – T. Tramontano – G. Acunzo – I. Palazzo – A. Di Napoli – V. Oliva – P. Di Filippo – I. De Stasio (S.C. Farmacia)

M. Di Marzo – G. Migliore – M. Asta (S.C. Chirurgia Coloretale);

- i risultati della Sperimentazione appartengono al promotore che garantisce, ai sensi dell’art. 5 – comma 3 – lettera c del D.M 12.05.2006 *“...il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte degli sperimentatori che hanno condotto lo studio, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettale, e che non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte dello sponsor”*;

3) di demandare al medico sperimentatore principale la responsabilità di inviare comunicazione alla Direzione Scientifica ed alla Segreteria del Comitato Etico, sullo stato di avanzamento della sperimentazione, la conclusione della stessa, il numero di pazienti arruolati che abbiano completato o terminato anticipatamente lo studio e l’indicazione di esami effettuati fuori pratica clinica ai fini della determinazione di eventuali adempimenti economici;

4) di dichiarare la presente determina provvisoriamente esecutiva per consentire l’avvio della sperimentazione;





“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

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

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Lo Sperimentatore Responsabile dello studio è incaricato, per la parte di propria specifica competenza, dell'esecuzione del presente atto ed è responsabile del relativo procedimento.

Il presente provvedimento va notificato alle seguenti Direzioni e/o SS.CC. e/o SS. destinatarie: S.C. Farmacia e S.C.A.R.

**IL DIRETTORE SCIENTIFICO**

**Dott. Alfredo Budillon**



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

**Determina Dirigenziale N. 1159 del 28/11/2022**

**PROPONENTE:** Direttore Scientifico

**OGGETTO:** Autorizzazione alla esecuzione del protocollo multicentrico “no-profit” denominato: “Studio BRIC / IEO 1735 - Studio multicentrico di valutazione dell’esposizione professionale a farmaci antineoplastici attraverso marker genotossici e monitoraggio ambientale” - (Studio multicentrico interventistico no-profit promosso dall’I.E.O. Milano – Ricercatore Responsabile: Dott.ssa P. Maiolino - Prot. N. 55/22 NP del Registro)

In pubblicazione dal 28/11/2022 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*

*Alfredo Budillon - Direttore Scientifico*