



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

Determina Dirigenziale N. 358 del 13/03/2023

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: Autorizzazione alla esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica “no-profit” denominata: “Studio VESPA – Studio randomizzato di Fase II della combinazione di Acido Valproico con Simvastatina in associazione a regimi chemioterapici a base di Gemcitabina/Nab-Paclitaxel per il trattamento di prima linea di pazienti affetti da adenocarcinoma pancreatico metastatico” - (Studio multicentrico no-profit promosso dalla Fondazione IRCCS Pascale - Ricercatore Responsabile: Dott. A. Avallone – EudraCT Number 2022-004154-63).

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Oggetto: Autorizzazione alla esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica “no-profit” denominata: “**Studio VESPA** – Studio randomizzato di Fase II della combinazione di Acido Valproico con Simvastatina in associazione a regimi chemioterapici a base di Gemcitabina/Nab-Paclitaxel per il trattamento di prima linea di pazienti affetti da adenocarcinoma pancreatico metastatico” - (*Studio multicentrico no-profit promosso dalla Fondazione IRCCS Pascale - Ricercatore Responsabile: Dott. A. Avallone – EudraCT Number 2022-004154-63*).

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Nominato con deliberazione del Direttore Generale n. 610 del 22.06.2022, richiamata la deliberazione del Direttore Generale n. 854 del 29/10/2018 avente ad oggetto “Conferimento delega al Direttore Scientifico per la sottoscrizione dei contratti relativi all’esecuzione di protocolli sperimentali “*sponsor*” e “*no-profit*”, adotta il seguente provvedimento:

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;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- 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 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 registrativi, 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;

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*”;

- che l’IRCCS Fondazione “G. Pascale” è promotore dello studio multicentrico randomizzato *no-profit* denominato : “**Studio VESPA** – Studio randomizzato di Fase II della combinazione di Acido Valproico con Simvastatina in associazione a regimi chemioterapici

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

a base di Gemcitabina/Nab-Paclitaxel per il trattamento di prima linea di pazienti affetti da adenocarcinoma pancreatico metastatico” - (*Studio multicentrico no-profit promosso dalla Fondazione IRCCS Pascale - Ricercatore Responsabile: Dott. A. Avallone – EudraCT Number 2022-004154-63*),

- che la Società Clinical Research Technology S.r.l., sede in Piazza Nicola Amore, 10 - 80138 Napoli, operante in nome e per conto del promotore, ha formulato al Comitato Etico IRCCS Pascale-AORN Santobono-Pausilipon istanza di esame e parere per lo studio di che trattasi, da condursi presso la S.C. “Oncologia Clinica Sperimentale Addominale”, sotto la responsabilità del Dott. A. Avallone, Direttore della stessa;
- che il C.E. ha espresso parere unico favorevole all’esecuzione dello studio nella seduta del 01.02.2023, subordinando l’apertura del Centro sperimentale alla stipula di Polizza Assicurativa conforme ai requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali di cui al Decreto del 14 luglio 2009;
- che lo studio è provvisto dell’autorizzazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) rilasciata in data 02.03.2023;

DATO ATTO che il Dott. A. Avallone ha comunicato, ai sensi del “Nuovo Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche”, che all’esecuzione dello studio parteciperà l’equipe di seguito indicata comprensiva di contrattisti e frequentatori nell’ambito delle attività loro assegnate, 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:

R. Casaretti – A. Cassata – A. De Stefano – A. Nappi – N. Zanaletti – C. Cardone – C. Romano – L. Silvestro- F. Foschini – V. Vicario – M. Borrelli – A. Daniele – L. Galeani - M. Bruno – D. Pagano – D. Natoli - C. Capuano – S. Ventura (S.C. *Oncologia Clinica Sperimentale Addome*)
N. Maurea – A. Bonelli – A. Caronna – A. Paccone – G. Conforti (S.C. *Cardiologia*)
F. Izzo – A. Belli (S.C. *Chirurgia Oncologica Epato-Biliare*)
R. Palaia – M. Leongito (SSD *Chirurgia Oncologica Gastro-Pancreas*)
G. Ferrara – F. Tatangelo (S.C. *Anatomia Patologica*)
E. Cavalcanti – A. Minopoli – B. Grilli (S.C. *Medicina di Laboratorio*)
P. Marone – M. De Bellis – E. Di Girolamo (SSD *Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva*)
A. Petrillo – C. Picone – M.L. Barretta – S. Setola - V. Granata – F. Tovecci – R. Galdiero (S.C. *Radiodiagnostica*)
P. Maiolino – R. D’Aniello – B. Barba (S.C. *Farmacia*)

RITENUTO lo studio avrà una durata presumibile, di circa 4 anni a decorrere dalla data di approvazione del presente provvedimento e che è previsto l’arruolamento complessivo di almeno 240

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

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 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”*;

- che lo studio non determina alcun costo aggiuntivo rispetto al normale protocollo assistenziale per la patologia oggetto di indagine e che i costi relativi alla polizza assicurativa, all'acquisto dei farmaci sperimentali (Acido Valproico e Simvastatina) e di tutto il materiale necessario graveranno sui Fondi (Remedi4All EU Project number: 101057442; HORIZON-HLTH-2021-DISEASE-04-02) e Ministero Salute (Progetto RF-2021-12371995);

RITENUTO pertanto di autorizzare l'esecuzione del protocollo sperimentale *“no-profit”* denominato: **“Studio VESPA** – Studio randomizzato di Fase II della combinazione di Acido Valproico con Simvastatina in associazione a regimi chemioterapici a base di Gemcitabina/Nab-Paclitaxel per il trattamento di prima linea di pazienti affetti da adenocarcinoma pancreatico metastatico” - (*Studio multicentrico no-profit promosso dalla Fondazione IRCCS Pascale - Ricercatore Responsabile: Dott. A. Avallone – EudraCT Number 2022-004154-63*) subordinando l'apertura del Centro sperimentale alla stipula di Polizza Assicurativa conforme ai requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali di cui al Decreto del 14 luglio 2009;

DATO ATTO che i risultati della Sperimentazione appartengono in via esclusiva al promotore anche per ciò che riguarda eventuali diritti brevettabili, fermo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori;

- che il promotore 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”*;

- di dichiarare il presente provvedimento provvisoriamente esecutivo per consentire l'avvio della sperimentazione;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

ACCERTATA la legittimità e la regolarità giuridico-amministrativa del procedimento e dei contenuti del presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata dal Responsabile della Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico;

DICHIARATA, altresì:

- l'insussistenza di situazioni di conflitto di interesse, anche potenziale, ai sensi degli artt. 6, 7 e 14 del D.P.R. n. 62/2013 e dell'art. 6-bis della L. n. 241/1990, nonché delle disposizioni del Codice di Comportamento aziendale e delle misure di cui al PTPCT vigenti;
- il rispetto degli adempimenti previsti dalle norme in materia di trattamento dei dati personali di cui al D.lgs. 30.06.2003, n. 196, come modificato ed integrato con il D.lgs. 10.08.2018, n. 101, di recepimento del Regolamento (UE) 2016/679, ai fini della pubblicazione del provvedimento all'Albo Pretorio aziendale;

DETERMINA

1) di autorizzare l'esecuzione dello studio multicentrico *no-profit* denominato: “**Studio VESPA** – Studio randomizzato di Fase II della combinazione di Acido Valproico con Simvastatina in associazione a regimi chemioterapici a base di Gemcitabina/Nab-Paclitaxel per il trattamento di prima linea di pazienti affetti da adenocarcinoma pancreatico metastatico” - (*Studio multicentrico no-profit promosso dalla Fondazione IRCCS Pascale - Ricercatore Responsabile: Dott. A. Avallone – EudraCT Number 2022-004154-63*), da condursi presso la “la S.C. “Oncologia Clinica Sperimentale Addominale”, sotto la responsabilità del Dott. A. Avallone, Direttore della stessa;

2) di subordinare l'apertura del Centro sperimentale e l'arruolamento dei pazienti alla stipula di Polizza Assicurativa conforme ai requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali di cui al Decreto del 14 luglio 2009;

3) 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*”;

- lo studio avrà una durata presumibile, di circa 4 anni a decorrere dalla data di approvazione del presente provvedimento e che è previsto l'arruolamento complessivo di almeno 240 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'esecuzione dello studio non determina alcun costo aggiuntivo rispetto al normale protocollo assistenziale per la patologia oggetto di indagine e che i costi relativi alla polizza assicurativa,

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

all’acquisto dei farmaci sperimentali (Acido Valproico e Simvastatina) e di tutto il materiale necessario graveranno sui Fondi (Remedi4All EU Project number: 101057442; HORIZON-HLTH-2021-DISEASE-04-02) e Ministero Salute (Progetto RF-2021-12371995);

● l’equipe partecipante allo studio è così costituita:

Dott.ri:

R. Casaretti – A. Cassata – A. De Stefano – A. Nappi – N. Zanaletti – C. Cardone – C. Romano – L. Silvestro- F. Foschini – V. Vicario – M. Borrelli – A. Daniele – L. Galeani - M. Bruno – D. Pagano – D. Natoli - C. Capuano – S. Ventura (S.C. *Oncologia Clinica Sperimentale Addome*)

N. Maurea – A. Bonelli – A. Caronna – A. Paccone – G. Conforti (S.C. *Cardiologia*)

F. Izzo – A. Belli (S.C. *Chirurgia Oncologica Epato-Biliare*)

R. Palaia – M. Leongito (SSD *Chirurgia Oncologica Gastro-Pancreas*)

G. Ferrara – F. Tatangelo (S.C. *Anatomia Patologica*)

E. Cavalcanti – A. Minopoli – B. Grilli (S.C. *Medicina di Laboratorio*)

P. Marone – M. De Bellis – E. Di Girolamo (SSD *Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva*)

A. Petrillo – C. Picone – M.L. Barretta – S. Setola - V. Granata – F. Tovecci – R. Galdiero (S.C. *Radiodiagnostica*)

P. Maiolino – R. D’Aniello – B. Barba (S.C. *Farmacia*)

● che il promotore 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”;

4) di demandare al Principal Investigator la responsabilità di inviare comunicazione alla Direzione Scientifica ed alla Segreteria del Comitato Etico, di arruolamento primo paziente, sullo stato di avanzamento della sperimentazione e della conclusione della stessa con l’indicazione del numero di pazienti arruolati che abbiano completato o terminato anticipatamente lo studio;

5) di riservarsi l’adozione di ulteriori provvedimenti in ordine ai finanziamenti dello studio, alla stipula della polizza assicurativa e degli accordi di collaborazione scientifica con i centri satellite partecipanti;

Lo Sperimentatore Responsabile dello studio e il Direttore della S.C. Farmacia sono incaricati, ciascuno per la parte di propria specifica competenza, dell’esecuzione della presente determina e sono responsabili del relativo procedimento.

Trasmettere il presente provvedimento:

- Al Dott. A. Avallone



“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- Alla S.C. Farmacia

Disporre la pubblicazione dello stesso all’Albo Pretorio on line di questo Istituto;

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. 358 del 13/03/2023

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: Autorizzazione alla esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica “no-profit” denominata: “Studio VESPA – Studio randomizzato di Fase II della combinazione di Acido Valproico con Simvastatina in associazione a regimi chemioterapici a base di Gemcitabina/Nab-Paclitaxel per il trattamento di prima linea di pazienti affetti da adenocarcinoma pancreatico metastatico” - (Studio multicentrico no-profit promosso dalla Fondazione IRCCS Pascale - Ricercatore Responsabile: Dott. A. Avallone – EudraCT Number 2022-004154-63).

In pubblicazione dal 14/03/2023 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

Atto esecutivo dal 25/03/2023

S.C. Affari Generali

Direttore

Elenco firmatari

Elisa Regina - S.C. Affari Generali

Alfredo Budillon - Direttore Scientifico