



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

**Determina Dirigenziale N. 1705 del 27/12/2023**

**PROPONENTE: Direttore Scientifico**

**OGGETTO: Autorizzazione all’esecuzione dello studio monocentrico “no-profit” denominato: “MELA-IMPACT- studio interventistico, non farmacologico, per valutare Oral Impact® come supporto al trattamento anti PD1 in pazienti con melanoma inoperabile localmente avanzato o metastatico” - (Studio monocentrico interventistico, non farmacologico, no-profit promosso dalla Fondazione Melanoma Onlus – Ricercatore Responsabile: Dr. P. Ascierto – Prot. n. 20/23 NP) e stipula del relativo contratto di collaborazione scientifica con la Fondazione Melanoma Onlus.**

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

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

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

---

**Oggetto:** Autorizzazione all’esecuzione dello studio monocentrico “no-profit” denominato: “**MELA-IMPACT**” - Studio interventistico, non farmacologico, per valutare Oral Impact® come supporto al trattamento anti PD1 in pazienti con melanoma inoperabile localmente avanzato o metastatico” - (*Studio monocentrico interventistico, non farmacologico, no-profit promosso dalla Fondazione Melanoma Onlus – Ricercatore Responsabile: Dr. P. Ascierto – Prot. n. 20/23 NP*) e stipula del relativo contratto di collaborazione scientifica con la Fondazione Melanoma Onlus.

### **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”;
- 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

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

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

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

*registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52. (22A01189)” - (GU Serie Generale n.42 del 19-02-2022)*

- il Decreto Ministero della Salute 30 gennaio 2023: *“Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”* (G.U. Serie Generale, n. 31 del 07 febbraio 2023)
- il Decreto Ministero della Salute 26 gennaio 2023: *“Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”* (G.U. Serie Generale, n. 31 del 07 febbraio 2023)
- la Delibera della Giunta Regionale della Campania, n. 224 del 27/04/2023 ad oggetto: *“Riorganizzazione dei Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Campania. Modifica DGR N. 597/2021”*;
- il Decreto del Presidente della Giunta Regionale Campania n. 65 del 16/06/2023 ad oggetto: *“Comitati Etici Territoriali della Regione Campania di cui al D.M del Ministero Salute 26 Gennaio 2023 - Nomina Componenti”*
- la Determina del Direttore Generale n. 55 del 26/06/2023: *“Preso d’atto Nomina Componenti Comitato Etico CAMPANIA 1”*;
- la Deliberazione del Direttore Generale n. 698 del 12/06/2023 ad oggetto: *“Nomina Componenti Segreteria Tecnico-Scientifica Comitato Etico Territoriale CAMPANIA 1”*;
- il nuovo Regolamento dell’Ente recante *“Disciplina delle Sperimentazioni Cliniche”* approvato con delibera n. 907 del 30.09.2022;

## ATTESO

che, ai sensi dell’Art. 2 del Decreto Ministero della Salute 30 novembre 2021:

- 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 la Fondazione Melanoma ONLUS c/o Istituto Nazionale Tumori - Via M. Semmola, 80131 Napoli, Italia (C.F. 95137520631 / P.I. 08237521219) ha formulato in qualità di promotore, proposta di contratto di collaborazione scientifica per la esecuzione della sperimentazione clinica monocentrica *no-profit* denominata: **“MELA-IMPACT-** Studio interventistico, non farmacologico, per valutare Oral Impact® come supporto al trattamento

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

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

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

anti PD1 in pazienti con melanoma inoperabile localmente avanzato o metastatico” - (*Studio monocentrico interventistico, non farmacologico, no-profit promosso dalla Fondazione Melanoma Onlus – Ricercatore Responsabile: Dr. P. Ascierto – Prot. n. 20/23 NP*), da eseguirsi presso la S.C. “Melanoma Immunoterapia Oncologica e Terapie Innovative” - Dipartimento Cute-MuscoloScheletrico-TestaCollo dell’Istituto, sotto la responsabilità del Dott. P. Ascierto, Direttore della stessa;

- che per il protocollo di studio di che trattasi è stato rilasciato il parere favorevole del Comitato Etico Territoriale Campania 1 nella seduta del 14.09.2023;

**DATO ATTO** che il Dott. P. Ascierto 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:

E. Simeone – L. Festino – V. Vannella – C. Trojaniello – M. Vitale – F. Sparano – M. Ottaviano – A. Facchini – A.L. Mozzillo - A. Esposito – M. Paone – G. Rinaldi – B. Alfano – M. Mallardo - G. Marano – A. Mazzocchi – G. Capasso (S.C. Melanoma, Immunoterapia Oncologica e Terapie Innovative)

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

A. Petrillo (S.C. Radiodiagnostica)

C. Caracò (S.C. Oncologia Chirurgica Testa-Collo)

G. Ferrara (S.C. Anatomia Patologica)

N. Maurea – A. Caronna (S.C. Cardiologia)

E. Cavalcanti (S.C. Medicina di Laboratorio)

F. Fiore – R. D’Angelo (S.C. Radiologia Interventistica)

**RITENUTO** di precisare che la durata presumibile dello studio è di circa 1 anno, a decorrere dalla data di approvazione del presente provvedimento e che è previsto l’arruolamento complessivo presso il Centro dell’IRCCS Pascale Napoli di almeno 20 pazienti;

- 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

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

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

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- 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;
  - 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;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

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

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

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.

**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 i pazienti reclutati nello studio saranno coperti da apposita polizza assicurativa (Polizza Chubb European Group SE n. ITLSCQ90227);
- che l’esecuzione dello studio non determina alcun costo aggiuntivo rispetto al normale protocollo assistenziale per la patologia oggetto di indagine e che il prodotto immunonutrizionale sperimentale (Oral Impact®), nonché i materiali necessari alla sua conduzione, saranno forniti gratuitamente dal promotore;

**RITENUTO** pertanto di autorizzare l’esecuzione del protocollo sperimentale *“no-profit”* denominato: **“MELA-IMPACT-** Studio interventistico, non farmacologico, per valutare Oral Impact® come supporto al trattamento anti PD1 in pazienti con melanoma inoperabile localmente avanzato o metastatico” - *(Studio monocentrico interventistico, non farmacologico, no-profit promosso dalla Fondazione Melanoma Onlus – Ricercatore Responsabile: Dr. P. Ascierto – Prot. n. 20/23 NP)*;

- di approvare e sottoscrivere l’accordo di collaborazione scientifica con la Fondazione Melanoma ONLUS c/o Istituto Nazionale Tumori - Via M. Semmola, 80131 Napoli, Italia (C.F. 95137520631 / P.I. 08237521219), ad oggetto l’esecuzione del protocollo medesimo;

**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 brevettuale, e che non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte dello sponsor”*;



“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

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

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

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

**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: “**MELA-IMPACT**-Studio interventistico, non farmacologico, per valutare Oral Impact® come supporto al trattamento anti PD1 in pazienti con melanoma inoperabile localmente avanzato o metastatico” - (*Studio monocentrico interventistico, non farmacologico, no-profit promosso dalla Fondazione Melanoma Onlus – Ricercatore Responsabile: Dr. P. Ascierto – Prot. n. 20/23 NP*), da eseguirsi presso la “S.C. “Melanoma Immunoterapia Oncologica e Terapie Innovative” - Dipartimento Cute-MuscoloScheletrico-TestaCollo dell'Istituto, sotto la responsabilità del Dott. P. Ascierto, Direttore della stessa;

**2)** di approvare e sottoscrivere l'accordo di collaborazione scientifica con la Fondazione Melanoma ONLUS c/o Istituto Nazionale Tumori - Via M. Semmola, 80131 Napoli, Italia (C.F. 95137520631 / P.I. 08237521219), nel testo allegato alla presente determina quale parte integrante e sostanziale (All. 1), ad oggetto l'esecuzione del protocollo medesimo;

**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 1 anno a decorrere dalla data di approvazione del presente provvedimento e che è previsto l'arruolamento presso questo Istituto di almeno 20 pazienti;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

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

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- l'equipe partecipante allo studio è così costituita:

Dott.ri:

E. Simeone – L. Festino – V. Vannella – C. Trojaniello – M. Vitale – F. Sparano – M. Ottaviano – A. Facchini – A.L. Mozzillo - A. Esposito – M. Paone – G. Rinaldi – B. Alfano – M. Mallardo - G. Marano – A. Mazzocchi – G. Capasso (S.C. Melanoma, Immunoterapia Oncologica e Terapie Innovative)

P. Maiolino – R. D'Aniello (S.C. Farmacia)

A. Petrillo (S.C. Radiodiagnostica)

C. Caracò (S.C. Oncologia Chirurgica Testa-Collo)

G. Ferrara (S.C. Anatomia Patologica)

N. Maurea – A. Caronna (S.C. Cardiologia)

E. Cavalcanti (S.C. Medicina di Laboratorio)

F. Fiore – R. D'Angelo (S.C. Radiologia Interventistica)

- l'esecuzione dello studio non determina alcun costo aggiuntivo rispetto al normale protocollo assistenziale per la patologia oggetto di indagine e che il prodotto immunonutrizionale sperimentale (Oral Impact®) nonché i materiali necessari alla sua conduzione saranno forniti gratuitamente dal promotore;

- 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 dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo per consentire l'avvio dello studio;

Lo Sperimentatore Responsabile dello studio è incaricato, per la parte di propria specifica competenza, dell'esecuzione della presente determina e sono responsabili del relativo studio.

Trasmettere il presente provvedimento:

- Al Dott. P. Ascierto
- Alla S.C. Farmacia

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





“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

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

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

**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. 1705 del 27/12/2023**

**PROPONENTE:** Direttore Scientifico

**OGGETTO:** Autorizzazione all'esecuzione dello studio monocentrico “no-profit” denominato: “MELA-IMPACT-studio interventistico, non farmacologico, per valutare Oral Impact® come supporto al trattamento anti PD1 in pazienti con melanoma inoperabile localmente avanzato o metastatico” - (Studio monocentrico interventistico, non farmacologico, no-profit promosso dalla Fondazione Melanoma Onlus – Ricercatore Responsabile: Dr. P. Ascierto – Prot. n. 20/23 NP) e stipula del relativo contratto di collaborazione scientifica con la Fondazione Melanoma Onlus.

In pubblicazione dal 28/12/2023 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*