



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

Determina Dirigenziale N. 297 del 04/03/2024

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: Autorizzazione alla esecuzione del protocollo multicentrico “no-profit” denominato: “Studio TRINITY – Trattamento Adjuvante con Trastuzumab-Deruxtecan e Fluoropirimidina rispetto alla chemioterapia standard in pazienti con carcinoma gastrico o gastroesofageo HER2-positivo con persistenza di malattia minima residua alla biopsia liquida dopo chemioterapia preoperatoria e chirurgia radicale” - (Studio multicentrico no-profit promosso dal G.O.N.O – Ricercatore Responsabile Dott. A. Avallone – EU CT n. 2023-506662-31-00 – Prot. 58/23 RE NP del Registro) e stipula del relativo contratto di collaborazione scientifica con il G.O.N.O. (Gruppo Oncologico del Nord-Ovest).

“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 TRINITY** – Trattamento Adjuvante con Trastuzumab-Deruxtecan e Fluoropirimidina rispetto alla chemioterapia standard in pazienti con carcinoma gastrico o gastroesofageo HER2-positivo con persistenza di malattia minima residua alla biopsia liquida dopo chemioterapia preoperatoria e chirurgia radicale” - (*Studio multicentrico no-profit promosso dal G.O.N.O – Ricercatore Responsabile Dott. A. Avallone – EU CT n. 2023-506662-31-00 – Prot. 58/23 RE NP del Registro*) e stipula del relativo contratto di collaborazione scientifica con la Fondazione G.O.N.O. (Gruppo Oncologico del Nord-Ovest) 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 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 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”;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- il [Regolamento \(UE\) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano](#);
- la Legge 11 gennaio 2018, n. 3, con la quale è stato, tra l'altro, istituito presso l'AIFA il Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici,
- il [D.M.S. 27/05/2021](#) relativo alla ricostituzione del Centro di coordinamento;
- 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;
- 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”;
- il Decreto Ministero della Salute 26 gennaio 2023: “*Individuazione di quaranta comitati etici territoriali*” (G.U. Serie Generale, n. 31 del 07 febbraio 2023)
- il Decreto Ministero della Salute 27 gennaio 2023: “*Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco*” (G.U. Serie Generale, n. 31 del 07 febbraio 2023)
- 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 30 gennaio 2023: “*Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale*” (G.U. Serie Generale, n. 31 del 07 febbraio 2023)

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

ATTESO

che, ai sensi dell'Art. 2 (*Agevolazioni e copertura spese*) del 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)*”:

- comma 2: “*Le spese per medicinali dotati di A.I.C. che vengono utilizzati per sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro, per indicazioni a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN), sono sostenute da quest'ultimo, fatti salvi i casi in cui la fornitura dei medicinali avvenga a titolo gratuito*”

- comma 3: “*Le eventuali spese aggiuntive, comprese quelle per il medicinale sperimentale, necessarie per le sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro, qualora non coperte da fondi di ricerca ad hoc o finanziamenti dedicati anche da parte di soggetti privati, gravano sul fondo di cui al successivo comma 4, nei limiti delle risorse finanziarie della struttura sanitaria competente e nel rispetto della programmazione economica della medesima struttura*”

- che la Fondazione G.O.N.O. (Gruppo Oncologico del Nord-Ovest) Onlus, un'associazione senza finalità di lucro che si propone di svolgere attività di ricerca, di assistenza e di formazione in campo oncologico, sede in Via G. Mameli 3/1 – 16122 Genova (C.F. 95013190103 e Partita IVA n. 03559150101) è promotrice della sperimentazione clinica multicentrica *no-profit* denominata: “**Studio TRINITY** – Trattamento Adiuvante con Trastuzumab-Deruxtecan e Fluoropirimidina rispetto alla chemioterapia standard in pazienti con carcinoma gastrico o gastroesofageo HER2-positivo con persistenza di malattia minima residua alla biopsia liquida dopo chemioterapia preoperatoria e chirurgia radicale” - (*Studio multicentrico no-profit promosso dal G.O.N.O – Ricercatore Responsabile Dott. A. Avallone – EU CT n. 2023-506662-31-00 – Prot. 58/23 RE NP del Registro*);

- che il suddetto Gruppo ha chiesto la partecipazione all'esecuzione dello studio della S.C. “Oncologia Clinica Sperimentale Addominale” dell'Istituto, da condursi sotto la responsabilità del Dott. A. Avallone, Direttore della stessa, ed ha pertanto formulato a questa Amministrazione relativa proposta di contratto di collaborazione scientifica;

- la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo parere emesso dal Comitato Etico Lombardia 4, con comunicazione AIFA n. 0006168, riportata sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento medesimo in data 17 Gennaio 2024;

RITENUTO

di precisare che lo studio avrà una durata presumibile di circa 3 anni, a decorrere dalla data di approvazione del presente provvedimento e che è previsto l'arruolamento, presso questo Istituto, di almeno 7 pazienti (trattandosi di uno studio multicentrico ad arruolamento

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

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 sarà condotto senza alcun costo aggiuntivo per l'Ente tenuto conto che i farmaci sperimentali (Trastuzumab-Deruxtecan, Capecitabina, 5-Fluoruracile) e tutto il materiale necessario alla sua esecuzione saranno forniti gratuitamente dal promotore;
- che i pazienti reclutati nello studio saranno coperti da apposita polizza assicurativa (Polizza n. ITLSCQ90301, con la Compagnia Chubb European Group SE) stipulata dal promotore ed estesa a tutti i *“centri satellite”* partecipanti;
- che il Dott. A. Avallone ha comunicato, ai sensi del vigente Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche i nominativi dei componenti della equipe partecipante allo studio, comprensiva dei contrattisti nell'ambito delle attività loro assegnate, come di 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:

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

P. Marone – V. D'Angelo – M. De Bellis – C. Civiletti - E. Di Girolamo (S.C. *Endoscopia*)

F. Fiore – L. Tarotto – S. Stilo – R. D'Angelo (S.C. *Radiologia Interventistica*)

F. Izzo – R. Palaia – M. Leongito – V. Albino (S.C. *Chirurgia EpatoBiliare*)

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

G. Ferrara – C. Cipullo (S.C. *Anatomia Patologica*)

E. Cavalcanti – D. Giannascoli - A. Minopoli – L. Di Capua (S.C. *Medicina di Laboratorio*)

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. *Farmacologia*)

RITENUTO

di precisare 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)

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- 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;
 - 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

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

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 approvare e sottoscrivere il contratto di collaborazione scientifica (pervenuto in data 02.03.2024), ed allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, con la Fondazione G.O.N.O. Onlus, sede in Via G. Mameli 3/1 – 16122 Genova (C.F. 95013190103 e Partita IVA n. 03559150101), ad oggetto la esecuzione del protocollo di sperimentazione clinica *no-profit* denominato: “**Studio TRINITY** – Trattamento Adjuvante con Trastuzumab-Deruxtecan e Fluoropirimidina rispetto alla chemioterapia standard in pazienti con carcinoma gastrico o gastroesofageo HER2-positivo con persistenza di malattia minima residua alla biopsia liquida dopo chemioterapia preoperatoria e chirurgia radicale” - (*Studio multicentrico no-profit promosso dal G.O.N.O – Ricercatore Responsabile Dott. A. Avallone – EU CT n. 2023-506662-31-00 – Prot. 58/23 RE 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”;

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 TRINITY** – Trattamento Adjuvante con Trastuzumab-Deruxtecan e Fluoropirimidina rispetto alla chemioterapia standard in pazienti con carcinoma gastrico o gastroesofageo HER2-positivo con persistenza di malattia minima residua alla biopsia liquida dopo chemioterapia preoperatoria e chirurgia radicale”

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- (Studio multicentrico no-profit promosso dal G.O.N.O – Ricercatore Responsabile Dott. A. Avallone – EU CT n. 2023-506662-31-00 – Prot. 57/23 RE NP del Registro), da eseguirsi presso la S.C. “Oncologia Clinica Sperimentale Addominale” dell’Istituto, sotto la responsabilità del Dott. A. Avallone, Direttore della stessa;

2) di approvare e sottoscrivere l’allegato testo del contratto di collaborazione scientifica, che forma parte integrante e sostanziale della presente deliberazione, con la Fondazione G.O.N.O. (Gruppo Oncologico Nord-Ovest) Onlus, sede in Via G. Mameli 3/1 – 16122 Genova (C.F. 95013190103 e Partita IVA n. 03559150101);

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 3 anni, a decorrere dalla data di approvazione del presente provvedimento e che è previsto l’arruolamento, presso questo Istituto, di almeno 7 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);

- i pazienti reclutati nello studio saranno coperti da apposita polizza assicurativa (Polizza n. ITLSCQ90301, con la Compagnia Chubb European Group SE), stipulata dal promotore ed estesa a tutti i “centri satellite” partecipanti;

- l’equipe partecipante allo studio è così costituita:

Dott.ri:

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

P. Marone – V. D’Angelo – M. De Bellis – C. Civiletti - E. Di Girolamo (S.C. Endoscopia)

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

F. Izzo – R. Palaia – M. Leongito – V. Albino (S.C. Chirurgia EpatoBiliare)

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

G. Ferrara – C. Cipullo (S.C. Anatomia Patologica)

E. Cavalcanti – D. Giannascoli - A. Minopoli – L. Di Capua (S.C. Medicina di Laboratorio)

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)

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- lo studio sarà condotto senza alcun costo aggiuntivo per l’Ente tenuto conto che i farmaci sperimentali e tutto il materiale necessario alla sua esecuzione saranno forniti gratuitamente dal promotore;
 - 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”;
- 4) 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 eventuali esami effettuati fuori pratica clinica ai fini della determinazione di eventuali adempimenti economici;
- 5) di dichiarare la presente determina immediatamente esecutiva per consentire l’avvio dello studio;

Trasmettere il presente provvedimento:

- Al Dott. A. Avallone
- 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. 297 del 04/03/2024

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: Autorizzazione alla esecuzione del protocollo multicentrico “no-profit” denominato: “Studio TRINITY – Trattamento Adiuvante con Trastuzumab-Deruxtecan e Fluoropirimidina rispetto alla chemioterapia standard in pazienti con carcinoma gastrico o gastroesofageo HER2-positivo con persistenza di malattia minima residua alla biopsia liquida dopo chemioterapia preoperatoria e chirurgia radicale” - (Studio multicentrico no-profit promosso dal G.O.N.O – Ricercatore Responsabile Dott. A. Avallone – EU CT n. 2023-506662-31-00 – Prot. 58/23 RE NP del Registro) e stipula del relativo contratto di collaborazione scientifica con il G.O.N.O. (Gruppo Oncologico del Nord-Ovest).

In pubblicazione dal 05/03/2024 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