



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

Determina Dirigenziale N. 938 del 12/07/2024

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: Autorizzazione alla esecuzione dello studio multicentrico osservazionale “no-profit” denominato: “PNRR-MCNT2-2023-12377133 - Extended genomic profiling of circulating tumor DNA (ctDNA) to improve precision treatment of metastatic colorectal cancer patients” - Profilazione genomica estesa del DNA tumorale circolante per l’implementazione della medicina di precisione nei pazienti con tumore del colon-retto” – (Studio multicentrico osservazionale no profit promosso dall’IRCCS Fondazione “G. Pascale” di Napoli – Ricercatore Responsabile: Dott.ssa A. De Luca – Prot. n. 35/24 OSS del Registro).

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Oggetto: Autorizzazione alla esecuzione dello studio multicentrico osservazionale “no-profit” denominato: **“PNRR-MCNT2-2023-12377133 - Extended genomic profiling of circulating tumor DNA (ctDNA) to improve precision treatment of metastatic colorectal cancer patients”** - Profilazione genomica estesa del DNA tumorale circolante per l’implementazione della medicina di precisione nei pazienti con tumore del colon-retto” – (*Studio multicentrico osservazionale no profit promosso dall’IRCCS Fondazione “G. Pascale” di Napoli – Ricercatore Responsabile: Dott.ssa A. De Luca – Prot. n. 35/24 OSS del Registro*).

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

la determinazione AIFA del 20 marzo 2008 (G.U.R.I. n. 76 del 31.03.2008) con la quale sono state definite le “Linee Guida per gli Studi Osservazionali”;

- 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 Legislativo 14 maggio 2019, n. 52 “Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3. (GU n.136 del 12-6-2019);
- il Decreto Ministero della Salute 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. (22A01189)” - (GU Serie Generale n.42 del 19-02-2022);
- il nuovo Regolamento dell’Ente recante “Disciplina delle Sperimentazioni Cliniche” approvato con delibera n. 907/2022;
- 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);

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- 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 n. 224 del 27/04/2023 ad oggetto: *“Riorganizzazione dei Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Campania. Modifica DGR N. 597/2021”*
- il Decreto Presidente Giunta 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”*

ATTESO

che la S.C. “Biologia Cellulare e Bioterapie” dell’Istituto è promotrice dello studio multicentrico osservazionale *no-profit* denominato: **“PNRR-MCNT2-2023-12377133 - Extended genomic profiling of circulating tumor DNA (ctDNA) to improve precision treatment of metastatic colorectal cancer patients”** - Profilazione genomica estesa del DNA tumorale circolante per l’implementazione della medicina di precisione nei pazienti con tumore del colon-retto” – (*Studio multicentrico osservazionale no profit promosso dall’IRCCS Fondazione “G. Pascale” di Napoli – Ricercatore Responsabile: Dott.ssa A. De Luca – Prot. n. 35/24 OSS del Registro*);

- che il suddetto studio è destinatario del finanziamento Ministero della Salute *PNRR M6/C2_CALL 2023*;
- che per lo studio osservazionale di che trattasi è stato rilasciato il parere favorevole del Comitato Etico Territoriale (CET) Campania 1 nella seduta del 26.06.2024;

DATO ATTO

che lo studio sarà condotto presso la S.C. “Biologia Cellulare e Bioterapie” dell’Istituto, sotto la responsabilità della Dott.ssa A. De Luca, Direttore pro tempore della stessa e che eventuali costi aggiuntivi per l’acquisto di reagenti e altre spese indicate nel protocollo, graveranno sui Fondi Ministero della Salute *PNRR M6/C2_CALL 2023*;

RITENUTO

di precisare che lo studio avrà una durata presumibile di circa 2 anni, a decorrere dalla data di approvazione del presente provvedimento e che è prevista presso la predetta S.C. dell’Istituto, l’esecuzione dei test di profilazione genomica estesa su circa 600 campioni di plasma già disponibili;

- che la Dott.ssa A. De Luca ha comunicato, ai sensi del vigente 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 la partecipazione a vario titolo delle strutture meglio dettagliate nel Protocollo e eventuali richieste di integrazioni o modifiche della stessa che saranno solamente acquisite agli atti degli uffici preposti, previo parere favorevole del Direttore Scientifico;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Dott.ri:

M.R. Maiello – D. Frezzetti – R. Esposito Abate – S. Tessitore S. Tufano (S.C. *Biologia Cellulare e Bioterapie*)

RITENUTO

di precisare che per la conduzione dello studio valgono, ai sensi della Circolare n. 6 del 2 settembre 2002 del Ministero della Salute, tutte le regole applicabili alle sperimentazioni cliniche per quanto riguarda:

- a) la trasparenza delle sponsorizzazioni ed i relativi aspetti economici;
- b) la proprietà dei dati e la trasparenza dei risultati
- c) il rispetto dei diritti dei partecipanti alla ricerca per quanto concerne le informazioni sullo studio e la tutela della privacy;
- d) la possibilità di individuare un comitato scientifico che abbia la responsabilità della gestione/conduzione dello studio;

ATTESO

che lo studio deve essere condotto in conformità al protocollo, nella versione che ha ricevuto il parere favorevole del Comitato Etico, secondo i principi etici che traggono la loro origine dalla Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto delle norme di Good Clinical Practice, nonché delle linee guida dell’U.E. di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali (D.M.S. 15/07/1997) e le indicazioni ministeriali in materia;

RITENUTO

pertanto di autorizzare l’esecuzione dello studio multicentrico osservazionale “*no-profit*” denominato: “**PNRR-MCNT2-2023-12377133** - Extended genomic profiling of circulating tumor DNA (ctDNA) to improve precision treatment of metastatic colorectal cancer patients” - Profilazione genomica estesa del DNA tumorale circolante per l’implementazione della medicina di precisione nei pazienti con tumore del colon-retto” – (Studio multicentrico osservazionale no profit promosso dall’IRCCS Fondazione “G. Pascale” di Napoli – Ricercatore Responsabile: Dott.ssa A. De Luca – Prot. n. 35/24 OSS del Registro);

DATO ATTO

che i risultati dello studio osservazionale 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”;

- che, per la natura osservazionale dello studio non è necessaria la stipula di polizza assicurativa aggiuntiva;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

RITENUTO di riservarsi l'adozione di ulteriori provvedimenti in ordine all'accettazione e l'utilizzo del finanziamento *PNRR M6/C2_CALL 2023* secondo le indicazioni provenienti dal Ricercatore Responsabile dello studio, previo parere favorevole del Direttore Scientifico;

- di dichiarare la presente determina immediatamente esecutiva per consentire l'avvio dello studio;

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 osservazionale “*no-profit*” denominato: “**PNRR-MCNT2-2023-12377133** - Extended genomic profiling of circulating tumor DNA (ctDNA) to improve precision treatment of metastatic colorectal cancer patients” - Profilazione genomica estesa del DNA tumorale circolante per l'implementazione della medicina di precisione nei pazienti con tumore del colon-retto” – (*Studio multicentrico osservazionale no profit promosso dall'IRCCS Fondazione “G. Pascale” di Napoli – Ricercatore Responsabile: Dott.ssa A. De Luca – Prot. n. 35/24 OSS del Registro*), da condursi presso la S.C. “Biologia Cellulare e Bioterapie” dell'Istituto, sotto la responsabilità della Dott.ssa A. De Luca, Direttore pro tempore della stessa;

2) di dare atto che:

- lo studio, di natura multicentrica osservazionale, “*no-profit*”, avrà una durata presumibile di circa 2 anni e che è prevista presso la predetta S.C. dell'Istituto, l'esecuzione dei test di profilazione genomica estesa su circa 600 campioni di plasma già disponibili;
- eventuali costi aggiuntivi per l'acquisto di reagenti e altre spese indicate nel protocollo, graveranno sui Fondi Ministero della Salute *PNRR M6/C2_CALL 2023*;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- per la natura osservazionale dello studio non è necessaria la stipula di polizza assicurativa aggiuntiva;
- i risultati dello studio osservazionale appartengono in via esclusiva al promotore anche per ciò che riguarda eventuali diritti brevettabili, fermo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori;
- 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”;
- l'equipe partecipante allo studio è così costituita:

Dott.ri:

M.R. Maiello – D. Frezzetti – R. Esposito Abate – S. Tessitore S. Tufano (S.C. *Biologia Cellulare e Bioterapie*)

- 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 dello studio e della conclusione dello stesso, con l'indicazione del numero di campioni profilati;
- 4) di riservarsi l'adozione di ulteriori provvedimenti in ordine all'accettazione e l'utilizzo del finanziamento Ministero della Salute *PNRR M6/C2_CALL 2023* secondo le indicazioni provenienti dal Ricercatore Responsabile dello studio, previo parere favorevole del Direttore Scientifico;
- 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 ed è responsabile del relativo procedimento.

Trasmettere il presente provvedimento:

- alla Dott.ssa A. De Luca
- al S.A.R.
- alla Direzione Scientifica

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



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

Determina Dirigenziale N. 938 del 12/07/2024

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: Autorizzazione alla esecuzione dello studio multicentrico osservazionale “no-profit” denominato: “PNRR-MCNT2-2023-12377133 - Extended genomic profiling of circulating tumor DNA (ctDNA) to improve precision treatment of metastatic colorectal cancer patients” - Profilazione genomica estesa del DNA tumorale circolante per l’implementazione della medicina di precisione nei pazienti con tumore del colon-retto” – (Studio multicentrico osservazionale no profit promosso dall’IRCCS Fondazione “G. Pascale” di Napoli – Ricercatore Responsabile: Dott.ssa A. De Luca – Prot. n. 35/24 OSS del Registro).

In pubblicazione dal 12/07/2024 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

Elena Cipolletta - S.C. Affari Generali

Alfredo Budillon - Direttore Scientifico