



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

Determina Dirigenziale N. 1093 del 26/08/2024

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: Autorizzazione alla esecuzione dello studio multicentrico osservazionale “no-profit” denominato: “Finanziamento del Ministero della Salute PNRR-TR1-2023-12377102 - MINDSET - MultiIomic aNalysis to Develop a predictive Signature in plEural mesoThelioma: a Prospective Observational Study” - (Studio multicentrico osservazionale no-profit, promosso dal Dipartimento Attività Integrate Ricerca Innovazione (DAIRI), AOU SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Alessandria – Ricercatore Responsabile: Dott. A. Morabito – Prot. n. 32-24 OSS del Registro):
- Approvazione e sottoscrizione degli accordi di collaborazione scientifica per l’esecuzione dello studio e per il coordinamento dello stesso, con il Dipartimento Attività Integrate Ricerca e Innovazione dell’Azienda Ospedaliera Universitaria SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria.

“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: **“Finanziamento del Ministero della Salute PNRR-TR1-2023-12377102 - MINDSET - MultIomic aNalysis to Develop a predictive Signature in pEural mesoThelioma: a Prospective Observational Study”** - (Studio multicentrico osservazionale no-profit, promosso dal Dipartimento Attività Integrate Ricerca Innovazione (DAIRI), AOU SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Alessandria – Ricercatore Responsabile: Dott. A. Morabito – Prot. n. 32-24 OSS del Registro):

- Approvazione e sottoscrizione degli accordi di collaborazione scientifica per l’esecuzione dello studio e per il coordinamento dello stesso, con il Dipartimento Attività Integrate Ricerca e Innovazione dell’Azienda Ospedaliera Universitaria SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria.

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;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- 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 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 il Dipartimento Attività Integrate Ricerca e Innovazione dell’Azienda Ospedaliera Universitaria SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, sede legale in Via Venezia, 16 – 15121, Alessandria (C.F./P.Iva 01640560064) è promotore dello studio multicentrico osservazionale *no-profit* denominato: ***“Finanziamento del Ministero della Salute PNRR-TR1-2023-12377102 - MINDSET - Multiomic Analysis to Develop a predictive Signature in pleural mesothelioma: a Prospective Observational Study”***;

- che il suddetto Dipartimento ha chiesto l’adesione, quale centro partecipante all’esecuzione dello studio, della S.C. “Oncologia Clinica Sperimentale Toraco-Polmonare” dell’Ente, da condursi sotto la responsabilità del Dott. A. Morabito, Direttore della stessa, ed ha pertanto formulato relativa proposta di convenzione, allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (All. 1);
- che lo studio è destinatario del finanziamento Ministero della Salute *PNRR-TR1-2023-12377102 - MINDSET*;

DATO ATTO

che lo studio osservazionale di che trattasi è provvisto del parere favorevole del Comitato Etico Territoriale competente (CET Campania 1), rilasciato nella seduta del 04.06.2024 e sarà condotto senza costi aggiuntivi a carico del SSN e/o dell’Ente tenuto conto che è prevista la raccolta e l’analisi di campioni biologici ottenuti da interventi diagnostici o terapeutici per la *normale pratica clinica*;

- che eventuali costi aggiuntivi per l’acquisto di materiali, reagenti e altre spese indicate nel protocollo, graveranno sui Fondi Ministero della Salute *PNRR-TR1-2023-12377102 - MINDSET*;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

RITENUTO di precisare che 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 tra i Centri partecipanti di almeno 60 pazienti;

- che il Dott. Morabito ha comunicato, ai sensi del vigente Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche, che all'esecuzione dello studio parteciperà l'equipe di seguito indicata, fermo restando eventuali successive integrazioni:

Dott.ri

- R. Costanzo - A. Montanino - A. Manzo - V. Sforza - G. Esposito - G. Palumbo - C. Sandomenico - R. Costanzo - S. Damiano - A. Rocco - C.A. Forte - F. Russo (*Oncologia Medica Toraco-Polmonare*)
- M.C. Piccirillo - M.L. Iacovino P. Gargiulo - P. Stefanelli - L. Arenare - G. Canzanella - V. Barbato - A. Gimigliano - G. Buonfanti - A. Savio - M. Sales (*S.C. Sperimentazioni Cliniche*)
- E. Mercadante - C. La Manna - A. La Rocca - N. Martucci - G. De Luca - A. Illiano - (*S.C. Oncologia Chirurgica Toraco-Polmonare*)
- A. Petrillo - C. Picone (*S.C. Radiodiagnostica*)
- G. Ferrara - R. De Cecio (*S.C. Anatomia Patologica*)
- P. Maiolino - R. D'Aniello (*S.C. Farmacia*)
- E. Cavalcanti (*S.C. Medicina di Laboratorio*)

ATTESO che, per la natura multicentrica dello studio, il Promotore intende affidare alla S.C. Sperimentazioni Cliniche dell'Istituto, sotto la responsabilità della Dott.ssa M.L. Piccirillo, Dirigente Medico della stessa, la funzione di Centro Coordinatore per la gestione dello studio, meglio dettagliata nella rispettiva proposta di accordo, anch'essa allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (All. 2);

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;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

RITENUTO

pertanto di autorizzare l'esecuzione dello studio multicentrico osservazionale “no-profit” denominato: **“Finanziamento del Ministero della Salute PNRR-TR1-2023-12377102 - MINDSET - MultIomic aNalysis to Develop a predictive Signature in plEural mesoThelioma: a Prospective Observational Study”** - (*Studio multicentrico osservazionale no-profit, promosso dal Dipartimento Attività Integrate Ricerca Innovazione (DAIRI), AOU SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Alessandria – Ricercatore Responsabile: Dott. A. Morabito – Prot. n. 32-24 OSS del Registro*);

- di approvare e sottoscrivere gli accordi di collaborazione scientifica per l'esecuzione dello studio di che trattasi (All. 1) e per il coordinamento dello stesso (All. 2), con il Dipartimento Attività Integrate Ricerca e Innovazione dell'Azienda Ospedaliera Universitaria SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria;

DATO ATTO

che i risultati dello studio 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;

RITENUTO

di riservarsi l'adozione di ulteriori provvedimenti in ordine all'accettazione e l'utilizzo del finanziamento **PNRR-TR1-2023-12377102 - MINDSET** 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;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- 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: **“Finanziamento del Ministero della Salute PNRR-TR1-2023-12377102 - MINDSET - Multiomic Analysis to Develop a predictive Signature in pleural mesothelioma: a Prospective Observational Study”** - (Studio multicentrico osservazionale no-profit, promosso dal Dipartimento Attività Integrate Ricerca Innovazione (DAIRI), AOU SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Alessandria – Ricercatore Responsabile: Dott. A. Morabito – Prot. n. 32-24 OSS del Registro);

2) di approvare e sottoscrivere gli accordi di collaborazione scientifica per l'esecuzione dello studio di che trattasi (All. 1) e per il coordinamento dello stesso (All. 2), con il Dipartimento Attività Integrate Ricerca e Innovazione dell'Azienda Ospedaliera Universitaria SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria;

3) di dare atto che:

- lo studio sarà coordinato dalla S.C. Sperimentazioni Cliniche dell'Ente, sotto la responsabilità della Dott.ssa M.C. Piccirillo e condotto, per la fase di arruolamento pazienti, presso la S.C. Oncologia Clinica Sperimentale Toraco-Polmonare dell'Ente, sotto la responsabilità del Dott. A. Morabito, Direttore della stessa;
- lo studio avrà una durata presumibile di circa 2 anni con un arruolamento complessivo tra i Centri partecipanti di almeno 60 pazienti;
- per la natura osservazionale dello studio non è necessaria la stipula di polizza assicurativa aggiuntiva;
- i risultati dello studio 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:

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Dott.ri

- R. Costanzo - A. Montanino - A. Manzo - V. Sforza - G. Esposito - G. Palumbo - C. Sandomenico - R. Costanzo - S. Damiano - A. Rocco - C.A. Forte - F. Russo (*Oncologia Medica Toraco-Polmonare*)
- M.C. Piccirillo - M.L. Iacovino P. Gargiulo - P. Stefanelli - L. Arenare - G. Canzanella - V. Barbato - A. Gimigliano - G. Buonfanti - A. Savio - M. Sales (*S.C. Sperimentazioni Cliniche*)
- E. Mercadante - C. La Manna - A. La Rocca - N. Martucci - G. De Luca - A. Illiano - (*S.C. Oncologia Chirurgica Toraco-Polmonare*)
- A. Petrillo - C. Picone (*S.C. Radiodiagnostica*)
- G. Ferrara - R. De Cecio (*S.C. Anatomia Patologica*)
- P. Maiolino - R. D'Aniello (*S.C. Farmacia*)
- E. Cavalcanti (*S.C. Medicina di Laboratorio*)

- l'esecuzione dello studio non prevede costi aggiuntivi a carico del SSN e/o dell'Ente;

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 dello studio e della conclusione dello stesso;

5) di riservarsi l'adozione di ulteriori provvedimenti in ordine all'accettazione e l'utilizzo del finanziamento Ministero della Salute *PNRR-TR1-2023-12377102 - MINDSET* secondo le indicazioni provenienti dal Ricercatore Responsabile dello studio, previo parere favorevole del Direttore Scientifico;

6) 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:

- al Dott. A. Morabito
- alla Dott.ssa M.L. Piccirillo
- 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. 1093 del 26/08/2024

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: Autorizzazione alla esecuzione dello studio multicentrico osservazionale “no-profit” denominato: “Finanziamento del Ministero della Salute PNRR-TR1-2023-12377102 - MINDSET - Multiomic aNalysis to Develop a predictive Signature in pLEural mesoThelioma: a Prospective Observational Study” - (Studio multicentrico osservazionale no-profit, promosso dal Dipartimento Attività Integrate Ricerca Innovazione (DAIRI), AOU SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Alessandria – Ricercatore Responsabile: Dott. A. Morabito – Prot. n. 32-24 OSS del Registro):
- Approvazione e sottoscrizione degli accordi di collaborazione scientifica per l’esecuzione dello studio e per il coordinamento dello stesso, con il Dipartimento Attività Integrate Ricerca e Innovazione dell’Azienda Ospedaliera Universitaria SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria.

In pubblicazione dal 27/08/2024 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

Paola Cosmai - S.C. Affari Generali

Alfredo Budillon - Direttore Scientifico