



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

Determina Dirigenziale N. 1475 del 21/11/2024

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: Autorizzazione alla esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica “no-profit” denominata: “ATEZOTRIBE 2 - Studio di Fase III randomizzato di prima linea di trattamento con Folfoxiri più Bevacizumab e Atezolizumab verso Folfoxiri più Bevacizumab in pazienti con carcinoma colorettale metastatico non resecabile PMMR e Immunoscore IC-HIGH” - (Studio multicentrico no-profit promosso dalla Fondazione G.O.N.O. - Ricercatore Responsabile: Dott. A. Avallone – EudraCT Number 2023-506632-32-00 - Prot. N. 38-24 NP RE del Registro) e stipula del relativo contratto di collaborazione scientifica con la Fondazione G.O.N.O. (Gruppo Oncologico del Nord-Ovest) Onlus.

“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: “**ATEZOTRIBE 2** - Studio di Fase III randomizzato di prima linea di trattamento con Folfoxiri più Bevacizumab e Atezolizumab verso Folfoxiri più Bevacizumab in pazienti con carcinoma coloretale metastatico non resecabile PMMR e Immunoscore IC-HIGH” - (*Studio multicentrico no-profit promosso dalla Fondazione G.O.N.O. - Ricercatore Responsabile: Dott. A. Avallone – EudraCT Number 2023-506632-32-00 - Prot. N. 38-24 NP RE 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/Atto Aziendale dell’IN.T. IRCCS “Fondazione G. Pascale” di Napoli, adottato con deliberazione del Direttore Generale n. 641 del 31.05.2023;

- 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 [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;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- il nuovo Regolamento dell’Ente recante *“Disciplina delle Sperimentazioni Cliniche”* approvato con delibera n. 907 del 30.09.2022;
- 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)
- 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: *“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)
- 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, ai sensi dell’Art. 2 del D.M.S. 30 novembre 2021:

- 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”*;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- che la Fondazione G.O.N.O. (Gruppo Oncologico 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: “**ATEZOTRIBE 2** - Studio di Fase III randomizzato di prima linea di trattamento con Folfoxiri più Bevacizumab e Atezolizumab verso Folfoxiri più Bevacizumab in pazienti con carcinoma coloretale metastatico non resecabile PMMR e Immunoscore IC-HIGH” - (*Studio multicentrico no-profit promosso dalla Fondazione G.O.N.O. - Ricercatore Responsabile: Dott. A. Avallone – EudraCT Number 2023-506632-32-00 - Prot. N. 38-24 NP RE del Registro*);
- che la suddetta Fondazione ha chiesto la partecipazione all’esecuzione dello studio della S.C. “Oncologia Clinica Sperimentale Addominale” dell’Istituto, da condurre sotto la responsabilità del Dott. A. Avallone, Direttore della stessa;
- che la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto (CET-ASOV), con comunicazione AIFA n. 0108497, riportata sul portale UE di cui all’art. 80 del Regolamento in data 08/08/2024;

DATO ATTO

che il Dott. A. Avallone 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 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:

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 – D. Natoli - C. Capuano – S. Ventura - C. Pannone – E. Racca (S.C. *Oncologia Clinica Sperimentale Addome*)
G. Nasti – A. Ottaiano – A.C. Carratù (SSD *Terapie Innovative nelle Metastasi Addominali*)
P. Delrio – S. De Franciscis – M. Di Marzo – D. Rega (S.C. *Chirurgia Oncologica Coloretale*)
F. Izzo – A. Belli – R. Patrone - V. Albino (S.C. *Chirurgia Oncologica EpatoBiliare*)
P. Marone – V. D’Angelo – P. Andreozzi (SSD *Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva*)
N. Maurea – A. Caronna – A. Paccone – G. Conforti (S.C. *Cardiologia*)
G. Ferrara – C. Cipullo – F. Collina (S.C. *Anatomia Patologica*)
E. Cavalcanti (S.C. *Medicina di Laboratorio*)
E. Di Gennaro – C. Vitagliano – A. Leone – R. Affatato (S.C. *Farmacologia Sperimentale*)
A. Petrillo – C. Picone – M.L. Barretta – I. Simonetti - 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

RITENUTO di precisare che la durata presumibile dello studio è di circa 3 anni, 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 7 pazienti;

DATTO ATTO che la sperimentazione rientra nella definizione di “*sperimentazione clinica senza scopo di lucro*” e presenta tutti i requisiti di cui all’art. 1, comma 2, lettera a), punti 1, 2, 3 e 4 del D.M. 30 novembre 2021;

- che l’esecuzione dello studio non determina alcun costo aggiuntivo rispetto al normale protocollo assistenziale per la patologia oggetto di indagine e che i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione (5-Fluorouracile, Oxaliplatino, Irinotecano, Bevacizumab e Atezolizumab), nonché gli altri farmaci previsti dal protocollo e tutto il materiale necessario alla sua esecuzione saranno gratuitamente forniti dal promotore;

- che i pazienti reclutati nello studio saranno coperti da apposita polizza assicurativa (Chubb European Group SE n. ITLSCQ90473) stipulata dal promotore ed estesa a tutti i “centri satellite” partecipanti;

RITENUTO pertanto di approvare e sottoscrivere il contratto di collaborazione scientifica (pervenuto in data 21.11.2024) ed allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, con la Fondazione G.O.N.O. (Gruppo Oncologico Nord-Ovest) Onlus ad oggetto la esecuzione del protocollo di sperimentazione clinica *no-profit* denominato: “**ATEZOTRIBE 2** - Studio di Fase III randomizzato di prima linea di trattamento con Folfoxiri più Bevacizumab e Atezolizumab verso Folfoxiri più Bevacizumab in pazienti con carcinoma coloretale metastatico non resecabile PMMR e Immunoscore IC-HIGH” - (*Studio multicentrico no-profit promosso dalla Fondazione G.O.N.O. - Ricercatore Responsabile: Dott. A. Avallone – EudraCT Number 2023-506632-32-00 - Prot. N. 38-24 NP RE del Registro*);

- 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 (versione aggiornata) e della buona pratica clinica (D.M.S. 15.07.1997) e che - ai sensi dell’Art. 28 (Disposizioni generali) del Regolamento UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 “*La conduzione di una sperimentazione clinica è consentita esclusivamente se tutte le seguenti condizioni sono soddisfatte*”:

a) i benefici previsti, per i soggetti o la salute pubblica, giustificano i rischi e gli inconvenienti prevedibili e la conformità a questa condizione è costantemente verificata;

b) i soggetti o, qualora un soggetto non sia in grado di fornire il proprio consenso informato, il suo rappresentante legalmente designato è stato informato conformemente all’articolo 29, paragrafi da 2 a 6; 27.5.2014 L 158/29 Gazzetta ufficiale dell’Unione europea IT;

c) i soggetti o, qualora un soggetto non sia in grado di fornire il proprio consenso informato, il suo rappresentante legalmente designato ha fornito il proprio consenso informato conformemente all’articolo 29, paragrafi 1, 7 e 8;

d) sono rispettati il diritto all’integrità fisica e mentale dei soggetti, il diritto alla vita privata e alla protezione dei dati che li riguardano in conformità della direttiva 95/46/CE;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

e) la sperimentazione clinica è stata disegnata in modo da causare nella minor misura possibile dolore, disagio, paura e altri rischi prevedibili per il soggetto e sia la soglia del rischio che il grado di malessere sono definiti espressamente nel protocollo e sono oggetto di continua verifica;

f) l'assistenza medica fornita al soggetto è di competenza di un medico adeguatamente qualificato o, se del caso, di un odontoiatra qualificato;

g) al soggetto o, qualora il soggetto non sia in grado di fornire il proprio consenso informato, al suo rappresentante legalmente designato sono stati forniti i recapiti di un organismo presso il quale è possibile ottenere ulteriori informazioni, se necessario;

h) i soggetti non hanno subito alcun indebito condizionamento, anche di natura finanziaria, per partecipare alla sperimentazione clinica.

2. Fatta salva la direttiva 95/46/CE, il promotore può chiedere al soggetto o, qualora il soggetto non sia in grado di fornire il proprio consenso informato, il suo rappresentante legalmente designato, nel momento in cui il soggetto o il suo rappresentante legalmente designato fornisce il proprio consenso informato alla partecipazione alla sperimentazione clinica, di acconsentire all'uso dei suoi dati al di fuori di quanto previsto nel protocollo della sperimentazione clinica esclusivamente per fini scientifici. Il soggetto o il suo rappresentante legalmente designato può revocare tale consenso in qualunque momento.

La ricerca scientifica che utilizzi i dati al di fuori di quanto previsto nel protocollo della sperimentazione clinica è condotta in conformità del diritto applicabile in materia di protezione dei dati.

3. Qualsiasi soggetto o, qualora il soggetto non sia in grado di fornire il proprio consenso informato, il suo rappresentante legalmente designato, può ritirarsi dalla sperimentazione clinica in qualsiasi momento, senza alcun conseguente detrimento e senza dover fornire alcuna giustificazione, revocando il proprio consenso informato. Fatta salva la direttiva 95/46/CE, la revoca del consenso informato non pregiudica le attività già svolte e l'utilizzo dei dati ottenuti sulla base del consenso informato prima della sua revoca.

- 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

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

1) di autorizzare l'esecuzione del protocollo sperimentale multicentrico *no-profit* denominato: “**ATEZOTRIBE 2** - Studio di Fase III randomizzato di prima linea di trattamento con Folfoxiri più Bevacizumab e Atezolizumab verso Folfoxiri più Bevacizumab in pazienti con carcinoma coloretale metastatico non resecabile PMMR e Immunoscore IC-HIGH” - (*Studio multicentrico no-profit promosso dalla Fondazione G.O.N.O. - Ricercatore Responsabile: Dott. A. Avallone – EudraCT Number 2023-506632-32-00 - Prot. N. 38-24 NP RE 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 determina, 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:

● l'equipe partecipante allo studio è così costituita:

Dott.ri:

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 – D. Natoli – C. Capuano – S. Ventura – C. Pannone – E. Racca (S.C. *Oncologia Clinica Sperimentale Addome*)

G. Nasti – A. Ottaiano – A.C. Carratù (SSD *Terapie Innovative nelle Metastasi Addominali*)

P. Delrio – S. De Franciscis – M. Di Marzo – D. Rega (S.C. *Chirurgia Oncologica Coloretale*)

F. Izzo – A. Belli – R. Patrone – V. Albino (S.C. *Chirurgia Oncologica EpatoBiliare*)

P. Marone – V. D'Angelo – P. Andreozzi (SSD *Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva*)

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

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

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

E. Di Gennaro – C. Vitagliano – A. Leone – R. Affatato (S.C. *Farmacologia Sperimentale*)

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

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

● la sperimentazione rientra nella definizione di “*sperimentazione clinica senza scopo di lucro*” e presenta tutti i requisiti di cui all'art. 1, comma 2, lettera a), punti 1, 2, 3 e 4 del D.M. 30 novembre 2021;

● l'esecuzione dello studio non determina alcun costo aggiuntivo rispetto al normale protocollo assistenziale per la patologia oggetto di indagine e che i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione (5-Fluorouracile, Oxaliplatino, Irinotecano, Bevacizumab e Atezolizumab), nonché gli altri farmaci previsti dal protocollo e tutto il materiale necessario alla sua esecuzione saranno gratuitamente forniti dal promotore;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- la durata presumibile dello studio è di circa 3 anni, a decorrere dalla data di approvazione del presente provvedimento e che è previsto l'arruolamento complessivo presso il Centro dell'IRCCS Pascale di almeno 7 pazienti;
 - i pazienti reclutati nello studio saranno coperti da apposita polizza assicurativa (Chubb European Group SE n. ITLSCQ90473) stipulata dal promotore ed estesa a tutti i “*centri satellite*” partecipanti;
- 4) di demandare allo sperimentatore principale la responsabilità di far pervenire comunicazione alla Direzione Scientifica e alla Segreteria del Comitato Etico, sullo stato di avanzamento della sperimentazione e della conclusione della stessa con l'indicazione del numero dei pazienti arruolati che abbiano completato il trattamento previsto dal protocollo;
- 5) dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo per consentire l'avvio dello studio.

Il Direttore della S.C. Farmacia e lo Sperimentatore Responsabile dello studio sono incaricati, ciascuno per la parte di propria specifica competenza, dell'esecuzione del presente atto e sono responsabili del relativo procedimento.

Trasmettere il presente provvedimento:

al Dott. A. Avallone
alla S.C. Farmacia
al Collegio Sindacale, ai sensi di legge

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. 1475 del 21/11/2024

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: Autorizzazione alla esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica “no-profit” denominata: “ATEZOTRIBE 2 - Studio di Fase III randomizzato di prima linea di trattamento con Folfoxiri più Bevacizumab e Atezolizumab verso Folfoxiri più Bevacizumab in pazienti con carcinoma coloretale metastatico non resecabile PMMR e Immunoscore IC-HIGH” - (Studio multicentrico no-profit promosso dalla Fondazione G.O.N.O. - Ricercatore Responsabile: Dott. A. Avallone – EudraCT Number 2023-506632-32-00 - Prot. N. 38-24 NP RE del Registro) e stipula del relativo contratto di collaborazione scientifica con la Fondazione G.O.N.O. (Gruppo Oncologico del Nord-Ovest) Onlus.

In pubblicazione dal 22/11/2024 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