



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

Determina Dirigenziale N. 403 del 26/03/2025

PROPONENTE: UOC Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca

OGGETTO: Presa d’atto della convenzione per la conduzione dello studio dal titolo “Studio osservazionale di coorte, prospettico-retrospettivo, multicentrico, mirato a raccogliere i dati mutazionali relativi all’analisi di Next-Generation-Sequencing (NGS) ed esplorarne la correlazione con gli outcomes clinici in pazienti affette da neoplasie della sfera ginecologica. The MITO GYNecological cancers GENetic profile Registry (GYNGER) study ” con il centro partecipante: IRCCS di Candiolo - Fondazione del Piemonte per l’Oncologia – presso la U.O. di Oncologia Medica – P.I. Dr. Luigi Turco

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Oggetto: Presa d’atto della convenzione per la conduzione dello studio dal titolo “Studio osservazionale di coorte, prospettico-retrospettivo, multicentrico, mirato a raccogliere i dati mutazionali relativi all’analisi di Next-Generation-Sequencing (NGS) ed esplorarne la correlazione con gli outcomes clinici in pazienti affette da neoplasie della sfera ginecologica. The MITO GYNecological cancers GENetic profile Registry (GYNGER) study ” con il centro partecipante: IRCCS di Candiolo - Fondazione del Piemonte per l’Oncologia – presso la U.O. di Oncologia Medica – P.I. Dr. Luigi Turco

Direttore UOC Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca

il Dr. Gianfranco De Feo Direttore dell’UOC Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca, nominato con deliberazione del Direttore Generale N. 739 del 29/07/2022, richiamata la disposizione del Commissario Straordinario e del Sub Commissario con funzioni Amministrative del 04/02/2025 avente ad oggetto “Provvedimenti”, adotta il seguente provvedimento:

PREMESSO

che l’Istituto Nazionale Tumori – IRCCS Fondazione G. Pascale è Promotore dello studio osservazionale multicentrico no profit denominato “Studio osservazionale di coorte, prospettico-retrospettivo, multicentrico, mirato a raccogliere i dati mutazionali relativi all’analisi di Next-Generation-Sequencing (NGS) ed esplorarne la correlazione con gli outcomes clinici in pazienti affette da neoplasie della sfera ginecologica. The MITO GYNecological cancers GENetic profile Registry (GYNGER) study”, il cui responsabile del coordinamento è la Dr.ssa Clorinda Schettino, Dirigente Medico della S.C. Sperimentazione Cliniche dell’Istituto Nazionale Tumori – IRCCS Fondazione G. Pascale;

che il suddetto studio osservazionale è stato approvato dal Comitato Etico dell’Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori, IRCCS Fondazione “G. Pascale” di Napoli in data 18/03/2021;

che, con Determina Dirigenziale n.511 del 20/04/2021, è stato autorizzato lo studio osservazionale multicentrico no-profit denominato: “Studio osservazionale di coorte, prospettico-retrospettivo, multicentrico, mirato a raccogliere i dati mutazionali relativi all’analisi di Next-Generation-Sequencing (NGS) ed esplorarne la correlazione con gli outcomes clinici in pazienti affette da neoplasie della sfera ginecologica. The MITO GYNecological cancers GENetic profile Registry (GYNGER) study”;

ATTESO

che lo studio è di natura multicentrica ed è stato pertanto necessario disciplinare la partecipazione dei centri partecipanti attraverso la sottoscrizione di una convenzione;

che l’esecuzione dello studio non prevede per i centri partecipanti un supporto economico;

DATO ATTO

che in data 15/05/2024 il Comitato Etico Territoriale Interaziendale “AOU Città della Salute e della Scienza di Torino”, competente per il centro partecipante la U.O. di

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Oncologia Medica dell'IRCCS di Candiolo - Fondazione del Piemonte per l'Oncologia – P.I. Dr. Luigi Turco, ha approvato lo studio in oggetto;

che in data 16/01/2025 è stata sottoscritta la convenzione tra l'Istituto Nazionale Tumori – IRCCS Fondazione G. Pascale e l'IRCCS di Candiolo - Fondazione del Piemonte per l'Oncologia - presso la U.O. di Oncologia Medica- P.I. Dr. Luigi Turco;

PRECISATO che dal presente atto non derivano oneri a carico del Bilancio di questo Istituto;

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 di questo Istituto.

DETERMINA

Per i motivi innanzi esposti che qui si intendono integralmente richiamati:

1. di prendere atto della sottoscrizione della convenzione tra l'Istituto Nazionale Tumori – IRCCS Fondazione G. Pascale e l'IRCCS di Candiolo - Fondazione del Piemonte per l'Oncologia in qualità di centro partecipante per la realizzazione del studio dal titolo: “Studio osservazionale di coorte, prospettico-retrospettivo, multicentrico, mirato a raccogliere i dati mutazionali relativi all'analisi di Next-Generation-Sequencing (NGS) ed esplorarne la correlazione con gli outcomes clinici in pazienti affette da neoplasie della sfera ginecologica. The MITO GYNecological cancers GEnetic profile Registry (GYNGER) study” presso la U.O. di Oncologia Medica – PI Dr. Dr. Luigi Turco;
2. che la convenzione ha validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa;
3. Di trasmettere il presente provvedimento:
 - alla S.C. Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca;
 - alla S.C. Sperimentazioni cliniche;
 - al Collegio Sindacale, ai sensi di legge.
4. Di disporre la pubblicazione dello stesso all'Albo Pretorio on line di questo Istituto.

Il Direttore
Dott. Gianfranco De Feo



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

Determina Dirigenziale N. 403 del 26/03/2025

PROPONENTE: UOC Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca

OGGETTO: Presa d'atto della convenzione per la conduzione dello studio dal titolo “Studio osservazionale di coorte, prospettico-retrospettivo, multicentrico, mirato a raccogliere i dati mutazionali relativi all'analisi di Next-Generation-Sequencing (NGS) ed esplorarne la correlazione con gli outcomes clinici in pazienti affette da neoplasie della sfera ginecologica. The MITO GYNecological cancers GENetic profile Registry (GYNGER) study ” con il centro partecipante: IRCCS di Candiolo - Fondazione del Piemonte per l'Oncologia – presso la U.O. di Oncologia Medica – P.I. Dr. Luigi Turco

In pubblicazione dal 27/03/2025 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

Gianfranco De Feo - UOC Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca