



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

Determina Dirigenziale N. 1952 del 12/12/2025

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: Autorizzazione all’esecuzione dello studio multicentrico osservazionale no-profit denominato: “MUNLARC Study - Differences of mucinous versus non-mucinous locally advanced rectal cancer response to neoadjuvant treatment in a curative setting: Retrospective multicentre cohort study” - (Studio multicentrico osservazionale no-profit promosso dall’IEO Milano – Ricercatore Responsabile: Dott.ssa D. Rega – Prot. n. 60/25 OSS del Registro) e stipula del relativo contratto di collaborazione scientifica con l’Istituto Europeo di Oncologia S.r.l. (MI).

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Oggetto: Autorizzazione all’esecuzione dello studio multicentrico osservazionale *no-profit* denominato: “**MUNLARC Study** - Differences of mucinous versus non-mucinous locally advanced rectal cancer response to neoadjuvant treatment in a curative setting: Retrospective multicentre cohort study” - (Studio multicentrico osservazionale *no-profit* promosso dall’IEO Milano – Ricercatore Responsabile: Dott.ssa D. Rega – Prot. n. 60/25 OSS del Registro) e stipula del relativo contratto di collaborazione scientifica con l’Istituto Europeo di Oncologia S.r.l. (MI).

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

giusto “Atto di Delega di Firma ed Atto di Delega di Funzione al Dott. Alfredo Budillon in qualità di Direttore Scientifico” del 13.11.2025 per la sottoscrizione, tra l’altro, dei contratti relativi all’esecuzione di protocolli sperimentali “*sponsor*” e “*no-profit*”, adotta il seguente provvedimento:

VISTO

la Determina AIFA n. 425 del 08 agosto 2024 (G.U.R.I. n. 194 del 20.08.2024) con la quale sono state definite le nuove “Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci”;

- 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 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 Regolamento dell’Ente recante “Disciplina delle Sperimentazioni Cliniche” approvato con delibera n. 907/2022;
- 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 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);
- la Delibera della Giunta Regionale n. 224 del 27/04/2023: “Riorganizzazione dei Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Campania. Modifica DGR N. 597/2021”

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- il Decreto Presidente Giunta n. 65 del 16/06/2023: “*Comitati Etici Territoriali della Regione Campania di cui al D.M del Ministero Salute 26 Gennaio 2023 - Nomina Componenti*”;
- la Determina del Direttore Generale N. 55 del 26/06/2023: “*Decreto del Presidente della Giunta Regionale Campania n. 65 del 16.06.2023: Presa d’atto Nomina Componenti Comitato Etico CAMPANIA 1*”
- la Delibera del Direttore Generale N. 698 del 12/06/2023: “*Nomina Componenti Segreteria Tecnico-Scientifica Comitato Etico Territoriale CAMPANIA 1*”

ATTESO

che l’Istituto Europeo di Oncologia S.r.l., sede in via Ripamonti n. 435, 20141 Milano, C.F. e P.Iva n. 08691440153 è promotore dello studio multicentrico osservazionale *no-profit* denominato: “**MUNLARC Study** - Differences of mucinous versus non-mucinous locally advanced rectal cancer response to neoadjuvant treatment in a curative setting: Retrospective multicentre cohort study” - (*Studio multicentrico osservazionale no-profit promosso dall’IEO Milano – Ricercatore Responsabile: Dott.ssa D. Rega – Prot. n. 60/25 OSS del Registro*);

- che il suddetto Istituto ha chiesto l’adesione quale centro partecipante all’esecuzione dello studio, della S.C. “Chirurgia Oncologica Coloretale” dell’Istituto, da condursi sotto la responsabilità della Dott.ssa D. Rega, Dirigente Medico della stessa;

ATTESO

che lo studio osservazionale di che trattasi è provvisto del Parere Unico Favorevole rilasciato dal Comitato Etico Territoriale competente (CET Lombardia 2) nella seduta del 18.06.2025;

RITENUTO

di precisare che lo studio avrà una durata presumibile di circa 2 anni a decorrere dalla data di approvazione del presente provvedimento, con l’arruolamento presso questo Istituto di almeno 50 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);

CONSIDERATO

che la Sperimentazione rientra nella definizione di “*sperimentazione clinica senza scopo di lucro*” di cui all’art. 2, comma 2, punto 2 del regolamento 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 e non comporta costi aggiuntivi a carico dell’Ente/SSN tenuto conto che il farmaco è prescritto nelle indicazioni d’uso autorizzate all’immissione in commercio in Italia e le procedure diagnostiche corrispondono alla pratica clinica corrente;

- che la Dott.ssa D. Rega 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

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

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:

- P. Delrio – F. Carbone – A. Luberto – C. Cervone – G. Guarino – P. Perrotta (S.C. Chirurgia Oncologica Coloretale)
A. Petrillo – M. Mattace Raso (S.C. Radiodiagnostica)

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 aggiornata 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: “**MUNLARC Study** - Differences of mucinous versus non-mucinous locally advanced rectal cancer response to neoadjuvant treatment in a curative setting: Retrospective multicentre cohort study” - (Studio multicentrico osservazionale *no-profit* promosso dall’IEO Milano – Ricercatore Responsabile: Dott.ssa D. Rega – Prot. n. 60/25 OSS del Registro) e di approvare e sottoscrivere l’allegato testo del contratto di collaborazione scientifica (pervenuto in data 10.12.2025), che forma parte integrante e sostanziale della presente Determina, con l’Istituto Europeo di Oncologia S.r.l. (MI);

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, comma2, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013 c): “...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

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

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 dichiarare la presente determina immediatamente esecutiva per consentire l’avvio dello studio;

ATTESTATO che il presente provvedimento, a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo e utile per il servizio pubblico;

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: “**MUNLARC Study** - Differences of mucinous versus non-mucinous locally advanced rectal cancer response to neoadjuvant treatment in a curative setting: Retrospective multicentre cohort study” - (Studio multicentrico osservazionale *no-profit* promosso dall’IEO Milano – Ricercatore Responsabile: Dott.ssa D. Rega – Prot. n. 60/25 OSS del Registro), da condursi presso la S.C. “Chirurgia Oncologica Coloretale” dell’Istituto sotto la responsabilità della Dott.ssa D. Rega, Dirigente Medico 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 l’Istituto Europeo di Oncologia S.r.l., sede in via Ripamonti n. 435, 20141 Milano, C.F. e P.Iva n. 08691440153, promotore dello studio in argomento;

3) di dare atto che:

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- lo studio avrà una durata presumibile di circa 2 anni a decorrere dalla data di approvazione del presente provvedimento con l’arruolamento presso questo Istituto di almeno 50 pazienti;
- la Sperimentazione rientra nella definizione di “*sperimentazione clinica senza scopo di lucro*” di cui all’art. 2, comma 2, punto 2 del regolamento 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 e non comporta costi aggiuntivi a carico dell’Ente/SSN tenuto conto che il farmaco è prescritto nelle indicazioni d’uso autorizzate all’immissione in commercio in Italia e le procedure diagnostiche corrispondono alla pratica clinica corrente;
- 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 2, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013 c): “...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”;
- l’equipe partecipante allo studio è così costituita:

Dott.ri:

- P. Delrio – F. Carbone – A. Luberto – C. Cervone – G. Guarino – P. Perrotta (S.C. Chirurgia Oncologica Coloretale)

A. Petrillo – M. Mattace Raso (S.C. Radiodiagnostica)

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, con l’indicazione del numero di casi valutati;

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.



“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Trasmettere il presente provvedimento:

- Alla Dott.ssa D. Rega

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. 1952 del 12/12/2025

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: Autorizzazione all’esecuzione dello studio multicentrico osservazionale no-profit denominato: “MUNLARC Study - Differences of mucinous versus non-mucinous locally advanced rectal cancer response to neoadjuvant treatment in a curative setting: Retrospective multicentre cohort study” - (Studio multicentrico osservazionale no-profit promosso dall’IEO Milano – Ricercatore Responsabile: Dott.ssa D. Rega – Prot. n. 60/25 OSS del Registro) e stipula del relativo contratto di collaborazione scientifica con l’Istituto Europeo di Oncologia S.r.l. (MI).

In pubblicazione dal 15/12/2025 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

Alfredo Budillon - Direttore Scientifico