



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

Determina Dirigenziale N. 982 del 29/09/2020

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: Autorizzazione alla esecuzione della sperimentazione clinica monocentrica “no-profit” denominata: “Medicina predittiva e regolazione genetica e metabolica nei tumori della mammella” - (Studio monocentrico interventistico non farmacologico no-profit promosso dall’IRCCS Pascale - Ricercatore Responsabile: Dott. M. De Laurentiis - Prot. 15/20 NP del Registro).

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Oggetto: Autorizzazione alla esecuzione della sperimentazione clinica monocentrica “no-profit” denominata: “Medicina predittiva e regolazione genetica e metabolica nei tumori della mammella” - (*Studio monocentrico interventistico non farmacologico no-profit promosso dall’IRCCS Pascale - Ricercatore Responsabile: Dott. M. De Laurentiis - Prot. 15/20 NP del Registro*).

Il Direttore Scientifico

VISTO il Piano di Organizzazione e Sviluppo dell’IRCCS “Istituto nazionale per lo studio e la cura dei tumori – Fondazione G. Pascale”, denominato “Atto Aziendale”, adottato con deliberazione del Direttore Generale n. 91 del 06.02.2017 ed approvato con decreto del Commissario ad acta per il piano di rientro n. 22 del 23.03.2017 (in BURC n. 26 del 27.03.2017) e delibera presa atto Istituto n. 225 del 28.03.2017;

- 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”;
- la delibera n. 803 del 26/09/2008 ad oggetto “DM 21.12.2007: a) Delega al Comitato Etico Indipendente dell’Ente per la valutazione delle documentazioni tecniche di cui all’allegato 1 del Decreto medesimo; b) Nomina Responsabile Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico;
- 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 del Ministero della Salute 8 febbraio 2013 “*Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici*”;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- la Delibera della Giunta Regionale della Campania, n. 16 del 23.01.2014 ad oggetto: “Recepimento ed esecuzione del Decreto del Ministero della Salute 08 febbraio 2013 – Riorganizzazione e Funzionamento dei Comitati Etici in Regione Campania”;
- la Disposizione del Direttore Generale n. 66 del 03.03.2014 ad oggetto: “Recepimento ed esecuzione della Delibera della Giunta Regionale della Campania, n. 16 del 23.01.2014. Nomina Comitato Etico IRCCS Pascale”;
- il nuovo Regolamento dell’Ente recante “*Disciplina delle Sperimentazioni Cliniche*” approvato con delibera n. 870 del 31.10.2019 e s.m.i.;
- il “*Nuovo Regolamento di funzionamento del Comitato Etico*” approvato con delibera n. 409 del 10.06.2014 e s.m.i.;
- la Delibera n. 272 del 31.03.2020 ad oggetto: “Proroga della composizione e delle attività del C.E. IRCCS Pascale fino al 01.03.2021”;
- la delibera n. 854 del 29.10.2018, esecutiva ai sensi di legge, ad oggetto: “Conferimento delega al Direttore Scientifico per la sottoscrizione dei contratti relativi all’esecuzione di protocolli sperimentali “sponsor” e “no-profit”;

ATTESO

che, ai sensi dell’Art. 2 del D.M. 17 dicembre 2004:

- comma 1: “*I medicinali autorizzati all'immissione in commercio (AIC) che vengono utilizzati nell'ambito di tale autorizzazione e che sono previsti a carico del Servizio sanitario nazionale, restano a carico dello stesso se utilizzati da pazienti partecipanti alle sperimentazioni cliniche di cui all'art. 1*”

- comma 2: “*Le eventuali spese aggiuntive, comprese quelle per il farmaco sperimentale, necessarie per le sperimentazioni cliniche di cui all'art. 1, qualora non coperte da fondi di ricerca ad hoc, possono gravare sul fondo di cui al comma 3, nei limiti delle risorse finanziarie della struttura sanitaria competente, e nel rispetto della programmazione economica della medesima struttura*”;

- che la S.C. Oncologia Clinica Sperimentale di Senologia dell’Istituto è promotrice dello studio clinico interventistico non farmacologico monocentrico “no-profit” denominato: “Medicina predittiva e regolazione genetica e metabolica nei tumori della mammella” - (*Studio monocentrico interventistico non farmacologico no-profit promosso dall’IRCCS Pascale - Ricercatore Responsabile: Dott. M. De Laurentiis - Prot. 15/20 NP del Registro*);
- che il Direttore della predetta struttura, Dr. M. De Laurentiis ha pertanto formulato, in qualità di Ricercatore Responsabile, istanza di approvazione al Comitato Etico IRCCS Pascale che si è espresso favorevolmente nella seduta del 27.05.2020, subordinando l’avvio

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

dello studio alla stipula di polizza assicurativa a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali di cui al Decreto del 14 luglio 2009;

DATO ATTO che il Dott. De Laurentiis ha comunicato, ai sensi della nuova “*Disciplina 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:

D. Cianniello – R. Caputo – V. Di Lauro - C. Pacilio – F. Di Rella – G. Iodice – F. Nuzzo – M. Pensabene - M. Piezzo – S. Cocco – A. Calabrese – I. Esposito - F. Barbareschi (S.C. Oncologia Clinica Sperimentale di Senologia);

F. Avino – M.T. Melucci – I. Donzelli – A. Fucito – C. Siani – E. Esposito – R. Di Giacomo – U. Marone – R. Saponara (S.C. Oncologia Chirurgica di Senologia);

G. Botti – M. Di Bonito – F. Feroce – M. Cantile (S.C. Anatomia Patologica);

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 presso questo Istituto, di almeno 890 pazienti;

DATO ATTO che la sperimentazione è finalizzata al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell’assistenza sanitaria e non a fini industriali coerentemente con quanto previsto dal D.M. 17 dicembre 2004 (in G.U.R.I. 22.02.2005, S.G. n. 43) “*Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell’assistenza sanitaria*” e che l’esecuzione della stessa, come dichiarato dal promotore, non determina alcun costo aggiuntivo per l’Ente in quanto i campioni biologici saranno processati presso i Laboratori CEINGE con spese a carico dello stesso “... e che i costi per la stipula della polizza assicurativa graveranno sui Fondi derivanti dalle sperimentazioni cliniche sponsor condotte presso la S.C. Oncologia Clinica Sperimentale Senologica dell’Istituto”;

RITENUTO pertanto di autorizzare l’esecuzione del protocollo sperimentale monocentrico “no-profit” denominato: “Medicina predittiva e regolazione genetica e metabolica nei tumori della mammella” - (*Studio monocentrico interventistico non farmacologico no-profit promosso dall’IRCCS Pascale - Ricercatore Responsabile: Dott. M. De Laurentiis - Prot. 15/20 NP 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 e della buona pratica clinica (D.M.S. 15.07.1997) e che - ai

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

sensi dell'art. 3 – Punto 1 - del Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211 - la sperimentazione clinica può essere intrapresa esclusivamente a condizione:

- a) che i rischi e gli inconvenienti prevedibili siano stati soppesati rispetto al vantaggio per il soggetto incluso nella sperimentazione e per altri pazienti attuali e futuri. Una sperimentazione clinica può essere avviata nel singolo centro solo se il comitato etico e, ove previsto, le autorità competenti sono giunti alla conclusione che i benefici previsti, terapeutici e in materia di sanità pubblica, giustificano i rischi e può essere proseguita solo se il rispetto di tale requisito è costantemente verificato;
- b) che il soggetto che partecipa alla sperimentazione, o il suo rappresentante legale se il soggetto non è in grado di fornire il consenso informato, abbia avuto la possibilità, in un colloquio preliminare con uno degli sperimentatori, di comprendere gli obiettivi, i rischi e gli inconvenienti della sperimentazione, le condizioni in cui sarà realizzata, e inoltre sia stato informato del suo diritto di ritirarsi dalla sperimentazione in qualsiasi momento;
- c) che sia rispettato il diritto all'integrità fisica e mentale dei soggetti e alla riservatezza, come pure alla protezione dei dati che li riguardano secondo le modalità di cui al D.L. 196/2003 e Linee Guida del Garante della Privacy (Deliberazioni n. 52/2008 e 85/2012);
- d) che il soggetto che partecipa alla sperimentazione o, qualora la persona non sia in grado di fornire il proprio consenso informato, il suo rappresentante legale, abbia dato il suo consenso dopo essere stato informato della natura, dell'importanza, della portata e dei rischi della sperimentazione clinica. Se l'interessato non è in grado di scrivere, può in via eccezionale, fornire un consenso orale alla presenza di almeno un testimone, nel rispetto delle disposizioni normative vigenti in materia;
- e) che il soggetto possa rinunciare a partecipare alla sperimentazione clinica in qualsiasi momento senza alcun pregiudizio, revocando il proprio consenso informato;
- f) che il promotore della sperimentazione provvede alla copertura assicurativa relativa al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e dei promotori della sperimentazione;
- g) che il centro di sperimentazione indichi ai soggetti in sperimentazione, o ai loro rappresentanti legali, una persona di riferimento dalla quale sia possibile avere ulteriori informazioni.
- h) che sia scrupolosamente osservato ogni evento avverso che si manifesti nel corso della sperimentazione, che dovrà essere comunicato al Comitato stesso, nonché al Ministero della Salute, secondo le modalità previste dalla vigente normativa;
- i) di non avviare deviazioni dal protocollo, né modifiche allo stesso, senza che il C.E. abbia espresso per iscritto approvazione o parere favorevole ad uno specifico emendamento, eccetto quando ciò sia necessario per eliminare i rischi immediati per i soggetti o quando la/le modifica/che riguarda/riguardano esclusivamente aspetti logistici o amministrativi dello studio.
- j) che lo sperimentatore/promotore deve riferire immediatamente al C.E.:
deviazioni dal protocollo o modifiche dello stesso al fine di evitare i rischi immediati per i soggetti dello studio;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

modifiche che aumentino il rischio per i soggetti e/o che incidano significativamente sulla conduzione dello studio;
tutte le reazioni avverse ai farmaci (ADR) serie ed inattese;
nuove informazioni che possano incidere negativamente sulla sicurezza dei soggetti o sulla conduzione dello studio.

k) che deve essere garantito il diritto alla diffusione e/o pubblicazione dei risultati favorevoli o non favorevoli 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 del promotore.

- di dichiarare la presente determina provvisoriamente esecutiva per l'adozione dei successivi provvedimenti;

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

Il Direttore Scientifico, giusta delega conferita in virtù del provvedimento n. 854/18

DISPONE

1) di autorizzare l'esecuzione del protocollo sperimentale monocentrico *no-profit* denominato: “Medicina predittiva e regolazione genetica e metabolica nei tumori della mammella” - (*Studio monocentrico interventistico non farmacologico no-profit promosso dall'IRCCS Pascale - Ricercatore Responsabile: Dott. M. De Laurentiis - Prot. 15/20 NP del Registro*), da eseguirsi presso la S.C. Oncologia Clinica Sperimentale di Senologia, sotto la responsabilità del Dott. M. De Laurentiis, Direttore della stessa;

2) di subordinare l'apertura del Centro Sperimentale alla stipula di polizza assicurativa a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali di cui al Decreto del 14 luglio 2009;

3) di dare atto che:

- l'equipe partecipante allo studio è così costituita:

Dott.ri:

D. Cianniello – R. Caputo – V. Di Lauro - C. Pacilio – F. Di Rella – G. Iodice – F. Nuzzo – M. Pensabene - M. Piezzo – S. Cocco – A. Calabrese – I. Esposito - F. Barbareschi (S.C. Oncologia Clinica Sperimentale di Senologia);
F. Avino – M.T. Melucci – I. Donzelli – A. Fucito – C. Siani – E. Esposito – R. Di Giacomo – U. Marone – R. Saponara (S.C. Oncologia Chirurgica di Senologia);
G. Botti – M. Di Bonito – F. Feroce – M. Cantile (S.C. Anatomia Patologica);

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- la sperimentazione è finalizzata al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali coerentemente con quanto previsto dal D.M. 17 dicembre 2004 (in G.U.R.I. 22.02.2005, S.G. n. 43) *“Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria”* e che l'esecuzione della stessa, come dichiarato dal promotore, non determina alcun costo aggiuntivo per l'Ente in quanto i campioni biologici saranno processati presso i Laboratori CEINGE con spese a carico dello stesso *“...e che i costi per la stipula della polizza assicurativa graveranno sui Fondi derivanti dalle sperimentazioni cliniche sponsor condotte presso la S.C. Oncologia Clinica Sperimentale Senologica dell'Istituto”*;

- la durata presumibile dello studio è di circa 3 anni, a decorrere dalla data di approvazione del presente provvedimento con l'arruolamento di almeno 890 pazienti;

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;

5) dichiarare il presente provvedimento provvisoriamente esecutivo;

Lo Sperimentatore Responsabile dello studio è incaricato, per la parte di propria specifica competenza, dell'esecuzione del presente atto ed è responsabile del relativo procedimento.

La presente determina va notificata alle seguenti Direzioni e/o SS.CC. e/o SS. Destinatari: Direzione Sanitaria, S.C. Amm.va Ricerca e Sperimentatore Responsabile.

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Dott. Gerardo BOTTI



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

Determina Dirigenziale N. 982 del 29/09/2020

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: Autorizzazione alla esecuzione della sperimentazione clinica monocentrica “no-profit” denominata: “Medicina predittiva e regolazione genetica e metabolica nei tumori della mammella” - (Studio monocentrico interventistico non farmacologico no-profit promosso dall’IRCCS Pascale - Ricercatore Responsabile: Dott. M. De Laurentiis - Prot. 15/20 NP del Registro).

In pubblicazione dal 29/09/2020 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

Gerardo Botti - Direttore Scientifico