



DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

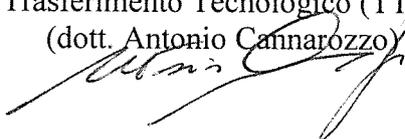
n. 532 DG del 4 DIC 2019

OGGETTO

**AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DEGLI STUDI
OSSERVAZIONALI APPROVATI DAL COMITATO ETICO
DELLA FONDAZIONE PROT. INT NN. 115/19, 202/19, 208/19,
209/19 e 210/19**

Attestazione di legittimità e regolarità dell'istruttoria

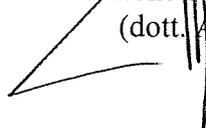
Il dirigente della struttura semplice
Trasferimento Tecnologico (TTO)
(dott. Antonio Cannarozzo)



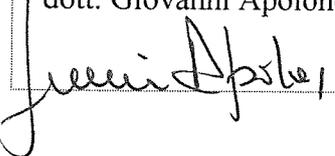
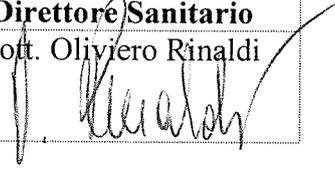
In base alle attestazioni rese dal dirigente competente all'adozione del provvedimento e alle verifiche contabili svolte:

- si provvede alle registrazioni contabili.
- il provvedimento non comporta registrazioni contabili, né impegni finanziari futuri.

 Il direttore *ad interim* della struttura complessa
Risorse Economiche e Finanziarie e Libera Professione
(dott. Andrea Frignani)

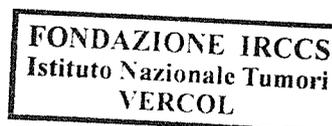


CON I PARERI FAVOREVOLI DEL

Direttore Scientifico	Direttore Amministrativo	Direttore Sanitario
dott. Giovanni Apolone	dott. Andrea Frignani	dott. Oliviero Rinaldi
		

L'atto si compone di 9 pagine di cui 5 pagine di allegati parte integrante

Atti n. 1.6.05 -575/576/577/578/579/2019
/kp





IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Responsabile del procedimento della s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) che, a seguito di istruttoria, attesta:

richiamato il D. Lgs. n. 211/2003 in tema di “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”;

preso atto che il Comitato Etico della Fondazione ha espresso pareri favorevoli in ordine ai seguenti studi osservazionali:

- prot. INT 115/19 “Validazione dell’impatto prognostico di MiROvaR nell’ambito della eterogenità spaziale del carcinoma ovarico” – seduta del 29 maggio 2019;
- prot. INT 202/19 “Biopsia vuoto-assistita VABB (Vacuum-Assisted-Breast-Biopsy) sotto guida tomosintesi DBT (Digital Breast Tomosynthesis) con sistema integrato IRRS (Integrated Real-time Radiography System): esperienza Istituto Nazionale Tumori Milano” – seduta del 29 ottobre 2019;
- prot. INT 208/19 “Attività ed efficacia del cisplatino nei cordomi avanzati: studio retrospettivo nell’ambito della rete nazionale dei tumori rari”- seduta del 29 ottobre 2019;
- prot. INT 209/19 “Attività della chemioterapia nel tumore miofibroblastico infiammatorio: studio retrospettivo multicentrico europeo sulla attività di antracicline, metotrexato e vinblastina/vinorelbina e altri trattamenti chemioterapici” – seduta del 29 ottobre 2019;
- prot. INT 210/19 “Studio retrospettivo monocentrico sull’incidenza e il management dell’osteonecrosi della mandibola nei pazienti affetti da tumore a cellule giganti dell’osso in terapia con denosumab”- seduta del 29 ottobre 2019, come meglio precisato nelle schede da 1 a 5 allegate al presente provvedimento, di cui formano parte integrante e sostanziale;

dato atto che il Comitato Etico attesta che i relativi protocolli di studio sono redatti in pieno accordo alle normative europee di “Good Clinical Practice” (recepite dal Decreto Ministero Sanità 15 luglio 1997), depositati nei relativi fascicoli, come da proposte dei relativi Responsabili Scientifici;

valutata l’opportunità di autorizzare con unico provvedimento lo svolgimento dei sopracitati studi, al fine di semplificare le procedure di autorizzazione degli stessi, in conformità al soprarichiamato D. Lgs. 211/2003;

preso atto che eventuali oneri a carico della Fondazione, sono ricompresi nei budget economico-finanziari dei progetti annessi di riferimento e riportati nei piani di spesa predisposti dai relativi Responsabili Scientifici, indicati nelle schede allegate, e pertanto il presente provvedimento non comporta ulteriori oneri;

vista la rispettiva documentazione di riferimento inoltrata dal Comitato Etico della Fondazione e depositata in atti ai sopracitati fascicoli;



dato atto

- che, in conformità alle disposizioni di cui alla Circolare Ministero della Salute nonché al Decreto Regione Lombardia n. 11960/2004 relative agli “Studi osservazionali”, non è richiesta alcuna copertura assicurativa specifica, essendo gli atti medici in essi contemplati già compresi nella copertura assicurativa che la Fondazione ha stipulato con la XL Insurance Company Limited, Rappresentanza Generale per l’Italia (polizza n. IT00016214LI13A) per la responsabilità civile verso terzi (morte, lesioni personali e danneggiamenti a cose) derivante alla Fondazione nella sua qualità di sperimentatore, autorizzato a norma di legge, a svolgere attività di sperimentazione;
- che tale copertura è efficace per richieste di risarcimento superiori ad € 250.000,00 mentre per richieste di risarcimento inferiori all’importo indicato, la Fondazione provvede direttamente in regime di autoassicurazione;

considerato che la realizzazione di attività di ricerca sanitaria e l’approvazione degli studi osservazionali rientra nella missione e nelle finalità della Fondazione, in conformità alle disposizioni degli artt. 2 e 3 dello Statuto della Fondazione, approvato con Deliberazione del Consiglio di Amministrazione n. 12F del 20 febbraio 2012;

ritenuto pertanto di autorizzare lo svolgimento degli studi osservazionali elencati in premessa;

considerato altresì che nulla osta alla pubblicazione del presente provvedimento in versione integrale all’Albo Pretorio della Fondazione, per 15 giorni consecutivi, ai sensi dell’art. 32 della L. n. 69/2009 e della L.R. n. 33/2009, nel testo vigente;

dato atto dell’attestazione di regolarità dell’istruttoria e della proposta di determinazione, sia sotto il profilo tecnico che di legittimità nonché delle disposizioni finanziarie e contabili;

richiamata la determinazione del Direttore Generale n. 311DG del 29 settembre 2017, avente ad oggetto “Disposizioni a carattere gestionale del Direttore Generale”;

visti i pareri favorevoli dei Direttori Scientifico, Amministrativo e Sanitario della Fondazione resi per quanto di competenza,

D E T E R M I N A

- 1- di autorizzare lo svolgimento degli studi osservazionali prot. INT nn. 115/19, 202/19, 208/19, 209/19 e 210/19 di cui alle schede da nn. 1 a 5 allegate al presente provvedimento, di cui formano parte integrante e sostanziale;
- 2- di individuare gli Sperimentatori Principali quali persone autorizzate al trattamento dei dati oggetto degli studi osservazionali in argomento;

Amministratori Generali e Legali

Il Direttore

3



3- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo Pretorio della Fondazione, per 15 giorni consecutivi, ai sensi dell'art. 32 della L. n. 69/2009 e della L.R. n. 33/2009, nel testo vigente.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Stefano Manfredi



Scheda n. 1

TITOLO STUDIO CLINICO	“Validazione dell’impatto prognostico di MiROvaR nell’ambito della eterogenità spaziale del carcinoma ovarico”
PROT INT	115/19
RESPONSABILE SCIENTIFICO	dott.ssa Antonella Tomassetti, Dirigente medico della s.s.d. Terapia Molecolare della Fondazione di cui è Responsabile la dott.ssa Delia Mezzanzanica in collaborazione con la s.c. Ginecologia oncologica, con la s.c. Anatomia Patologica 1 e con la s.s. Piattaforma di biologia integrata
PROMOTORE	Fondazione IRCCS “Istituto Nazionale dei Tumori”
SEDUTA CE	29 maggio 2019
N. PAZIENTI INT	50
DURATA STUDIO	1 anno circa
ATTI	575/2019
CARATTERISTICHE DELLO STUDIO: Lo studio si propone di identificare i fattori prognostici circolanti che consentano una più rapida stratificazione delle pazienti rispetto al rischio di recidiva nonché valutarne l’eterogeneità dei carcinomi ovarici sierosi in stadi avanzati. La documentazione di riferimento è stata trasmessa dal Comitato Etico della Fondazione alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 4 giugno 2019. In conformità a quanto indicato nel piano di spesa predisposto dalla dott.ssa Antonella Tomassetti e pervenuto alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 28 novembre 2019, i costi derivanti dallo svolgimento dello studio, pari a € 63,000,00, necessari per l’acquisizione di materiali di consumo e reagenti vari, sono ricompresi nel “Progetto 5 per mille”, codice identificativo interno D/08/01I a disposizione della s.s.d. Terapia Molecolare della Fondazione.	



Scheda n. 2

TITOLO STUDIO CLINICO	“Biopsia vuoto-assistita VABB (Vacuum-Assisted-Breast-Biopsy) sotto guida tomosintesi DBT (Digital Breast Tomosynthesis) con sistema integrato IRRS (Integrated Real-time Radiography System): esperienza Istituto Nazionale Tumori Milano”
PROT INT	202/19
RESPONSABILE SCIENTIFICO	dott. Gianfranco Paride Scaperrotta, Dirigente della s.s. Radiologia senologica della Fondazione
PROMOTORE	Fondazione IRCCS “Istituto Nazionale dei Tumori”
SEDUTA CE	29 ottobre 2019
N. PAZIENTI INT	74
DURATA STUDIO	12 mesi circa
ATTI	576/2019
CARATTERISTICHE DELLO STUDIO:	
<p>Lo studio si propone di effettuare l’analisi retrospettiva di tutti i casi di micro calcificazioni mammograficamente sospette sottoposte a VABB sotto guida DBT con sistema integrato IRRS come da normale pratica clinica.</p> <p>La documentazione di riferimento è stata trasmessa dal Comitato Etico della Fondazione alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 31 ottobre 2019.</p> <p>Per lo studio di cui trattasi non si prevede alcun onere diretto a carico della Fondazione in quanto non è indicato alcun impegno extraroutinario da parte del personale della Fondazione né sono indicati esami strumentali al di fuori della prassi ambulatoriale alla quale sono già sottoposti i pazienti affetti dalla patologia in argomento.</p> <p>Il piano di spesa predisposto dal dott. Gianfranco Paride Scaperrotta è pervenuto alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 4 novembre 2019.</p>	



Scheda n. 3

TITOLO STUDIO CLINICO	“Attività ed efficacia del cisplatino nei cordomi avanzati: studio retrospettivo nell’ambito della rete nazionale dei tumori rari”
PROT INT	208/19
RESPONSABILE SCIENTIFICO	dott.ssa Silvia Stacchiotti, Dirigente medico presso la s.c. Oncologia medica 2 - Tumori mesenchimali dell'adulto e tumori rari della Fondazione in collaborazione con la s.c. Anatomia Patologica 2
PROMOTORE	Fondazione IRCCS “Istituto Nazionale dei Tumori”
SEDUTA CE	29 ottobre 2019
N. PAZIENTI INT	Totale di 30 pazienti di cui 12 arruolati in INT
DURATA STUDIO	6 mesi circa
ATTI	577/2019
CARATTERISTICHE DELLO STUDIO:	
<p>Lo studio si propone di valutare i dati clinici di pazienti adulti affetti da cordoma in fase avanzata di malattia e sottoposti ad un trattamento sistemico con cisplatino settimanale.</p> <p>Lo studio prevede la partecipazioni di ulteriori 4 .centri partecipanti i quali eseguiranno le analisi dei dati, estrapolati in forma anonima, per la relativa pubblicazione.</p> <p>La documentazione di riferimento è stata trasmessa dal Comitato Etico della Fondazione alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 6 novembre 2019.</p> <p>Per lo studio di cui trattasi non si prevede alcun onere diretto a carico della Fondazione in quanto non è indicato alcun impegno extraroutinario da parte del personale della Fondazione né sono indicati esami strumentali al di fuori della prassi ambulatoriale alla quale sono già sottoposti i pazienti affetti dalla patologia in argomento.</p> <p>Il piano di spesa predisposto dalla dott.ssa Silvia Stacchiotti è pervenuto alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 27 novembre 2019.</p>	



Scheda n. 4

TITOLO STUDIO CLINICO	“Attività della chemioterapia nel tumore miofibroblastico infiammatorio: studio retrospettivo multicentrico europeo sulla attività di antracicline, metotrexato e vinblastina/vinorelbina e altri trattamenti chemioterapici”
PROT INT	209/19
RESPONSABILE SCIENTIFICO	dott.ssa Silvia Stacchiotti, Dirigente medico presso la s.c. Oncologia medica 2 - Tumori mesenchimali dell'adulto e tumori rari della Fondazione in collaborazione con la s.c. Anatomia Patologica 2, con la s.s. Chirurgia dei Sarcomi e con la s.c. Pediatria oncologica
PROMOTORE	Fondazione IRCCS “Istituto Nazionale dei Tumori”
SEDUTA CE	29 ottobre 2019
N. PAZIENTI INT	Totale di 50 pazienti di cui 10 arruolati in INT
DURATA STUDIO	6 mesi circa
ATTI	578/2019
CARATTERISTICHE DELLO STUDIO:	
<p>Lo studio si propone di valutare retrospettivamente i dati clinici di pazienti affetti da tumore miofibroblastico infiammatorio sottoposti da un trattamento sistemico con regimi chemioterapici convenzionalmente utilizzati nei sarcomi a base di antracine, metotrexato e vinblastina/vinorelbina e altri regimi chemioterapici.</p> <p>Lo studio prevede la partecipazioni di ulteriori 8 centri partecipanti i quali eseguiranno le analisi dei dati, estrapolati in forma anonima, per la relativa pubblicazione.</p> <p>La documentazione di riferimento è stata trasmessa dal Comitato Etico della Fondazione alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 6 novembre 2019.</p> <p>Per lo studio di cui trattasi non si prevede alcun onere diretto a carico della Fondazione in quanto non è indicato alcun impegno extraroutinario da parte del personale della Fondazione né sono indicati esami strumentali al di fuori della prassi ambulatoriale alla quale sono già sottoposti i pazienti affetti dalla patologia in argomento.</p> <p>Il piano di spesa predisposto dalla dott.ssa Silvia Stacchiotti è pervenuto alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 27 novembre 2019.</p>	



Scheda n. 5

TITOLO STUDIO CLINICO	“Studio retrospettivo monocentrico sull’incidenza e il management dell’osteonecrosi della mandibola nei pazienti affetti da tumore a cellule giganti dell’osso in terapia con Denosumab”
PROT INT	210/19
RESPONSABILE SCIENTIFICO	dott.ssa Silvia Stacchiotti, Dirigente medico presso la s.c. Oncologia medica 2 - Tumori mesenchimali dell'adulto e tumori rari della Fondazione
PROMOTORE	Fondazione IRCCS “Istituto Nazionale dei Tumori”
SEDUTA CE	29 ottobre 2019
N. PAZIENTI INT	30
DURATA STUDIO	4 mesi circa
ATTI	579/2019
CARATTERISTICHE DELLO STUDIO:	
<p>Lo studio si propone di valutare retrospettivamente i dati clinici di pazienti adulti affetti da tumore a cellule giganti dell’osso sottoposti ad un trattamento sistemico con Denosumab.</p> <p>La documentazione di riferimento è stata trasmessa dal Comitato Etico della Fondazione alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 6 novembre 2019.</p> <p>Per lo studio di cui trattasi non si prevede alcun onere diretto a carico della Fondazione in quanto non è indicato alcun impegno extraroutinario da parte del personale della Fondazione né sono indicati esami strumentali al di fuori della prassi ambulatoriale alla quale sono già sottoposti i pazienti affetti dalla patologia in argomento.</p> <p>Il piano di spesa predisposto dalla dott.ssa Silvia Stacchiotti è pervenuto alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 12 novembre 2019.</p>	