



DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. 193 DG del -5 GIU 2020

OGGETTO

**AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DEGLI STUDI
OSSERVAZIONALI APPROVATI DAL COMITATO ETICO
DELLA FONDAZIONE PROT. INT NN. 84/19, 50/20, 51/20,
52/20, 54/20, 55/20, 57/20, 62/20 e 78/20**

Attestazione di legittimità e regolarità dell'istruttoria
Il dirigente della struttura semplice
Trasferimento Tecnologico (TTO)
f.to 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 della struttura complessa
Risorse Economiche e Finanziarie e Libera Professione
firmato dott.ssa Elena Teresa Tropiano

CON I PARERI FAVOREVOLI DEL		
Direttore Scientifico dott. Giovanni Apolone	Direttore Amministrativo dott. Andrea Frignani	Direttore Sanitario dott. Oliviero Rinaldi

L'atto si compone di 13 pagine di cui 9 pagine di allegati parte integrante
Atti n. 210/214/215/216/217/218/219/221/222/2020
/mdp



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 84/19 “TL.VA® - Algorithm Stress Test” – seduta del 15 aprile 2019;
- prot. INT 50/20 “Analisi retrospettiva di parametri nutrizionali in pazienti affetti da tumori del distretto testa-collo trattati con intento curativo” – seduta telematica del 10-14 aprile 2020;
- prot. INT 51/20 “Analisi retrospettiva dei dati clinici di pazienti trattati con terapie loco-regionali di radiologia interventistica per metastasi epatiche di tumori a partenza dal distretto cervico-facciale” – seduta telematica del 10-14 aprile 2020;
- prot. INT 52/20 “Raccolta retrospettiva dei dati inerenti alla patologia HPV-correlata per identificare fattori prognostici per lo sviluppo e la recidiva di lesioni pretumorali e tumorali” – seduta telematica del 10-14 aprile 2020;
- prot. INT 54/20 “Analisi retrospettiva di dati clinici per la caratterizzazione di pazienti anziani trattati per tumore laringeo loco-regionalmente avanzato” – seduta telematica del 10-14 aprile 2020;
- prot. INT 55/20 “Il ruolo prognostico della biopsia liquida nel lavaggio peritoneale e nel plasma dei pazienti affetti da tumore gastrico localmente avanzato (liquid study)” – seduta telematica del 10-14 aprile 2020;
- prot. INT 57/20 “Ripristino dell’attività degli inibitori di mTOR dopo progressione, con l’aggiunta di exemestane in pazienti con Pecomma maligno” – seduta telematica del 10-14 aprile 2020;
- prot. INT 62/20 “Adolescenti malati di tumore e privacy: un’indagine conoscitiva sulle esigenze di riservatezza e spazi - reali e interiori - da parte dei ragazzi del Progetto Giovani” – seduta telematica del 10-14 aprile 2020;
- prot. INT 78/20 “Ruolo della TAC del torace e degli esami di laboratorio nel triage oncologico di soggetti con sospetta infezione da SARS-CoV-2” – seduta telematica del 24-27 aprile 2020,

come meglio precisato nelle schede da 1 a 9 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 per i citati studi osservazionali 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, come riportato nei piani di spesa predisposti dai relativi Responsabili Scientifici;

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 Amtrust International Underwriters Dac Ag. Amtrust Insurance Agency Italy Srl (polizza n. IITOMM1900022) 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 € 100.000,00 mentre per richieste di risarcimento inferiori all'importo indicato, la Fondazione provvede direttamente in regime di autogestione

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;

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. 84/19, 50/20, 51/20, 52/20, 54/20, 55/20, 57/20, 62/20 e 78/20 di cui alle schede da nn. 1 a 9 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;
- 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 dell’art. 17 c. 6 della L.R. n. 33/2009.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Stefano Manfredi



Scheda n. 1

TITOLO STUDIO CLINICO	“TI.VA® - Algorithm Stress Test”
PROT INT	84/19
RESPONSABILE SCIENTIFICO	dott. Emiliano Tognoli, Dirigente Medico presso la s.c. Anestesia e Rianimazione, diretta dal prof. Franco Valenza
PROMOTORE	Fondazione IRCCS “Istituto Nazionale dei Tumori”
SEDUTA CE	15 aprile 2019
N. PAZIENTI INT	50
DURATA STUDIO	6 mesi
ATTI	222/2020
CARATTERISTICHE DELLO STUDIO: <p>Lo studio retrospettivo si propone di evidenziare criticità relative all’algoritmo che guida il sistema TI.VA (software disegnato per titolare le concentrazioni di anestetico durante la fase di mantenimento dell’anestesia) prima di ogni sperimentazione clinica. A tal scopo s’intende confrontare retrospettivamente la strategia di titolazione dell’anestesia implementata nella pratica clinica quotidiana con quella proposta dal sistema TI.VA nella gestione dell’anestesia totalmente endovenosa.</p> <p>La documentazione di riferimento è stata trasmessa dal Comitato Etico della Fondazione alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 18 aprile 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. Emiliano Tognoli è pervenuto alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 12 maggio 2020.</p>	



Scheda n. 2

TITOLO STUDIO CLINICO	“Analisi retrospettiva di parametri nutrizionali in pazienti affetti da tumori del distretto testa-collo trattati con intento curativo (Nutrizione HNC)”
PROT INT	50/20
RESPONSABILE SCIENTIFICO	dott.ssa Cristiana Bergamini, Dirigente Medico presso la s.c. Oncologia Medica 3 Tumori Testa Collo della Fondazione, diretta dalla prof.ssa Lisa Licitra
PROMOTORE	Fondazione IRCCS “Istituto Nazionale dei Tumori”
SEDUTA CE	10-14 aprile 2020 (seduta telematica)
N. PAZIENTI INT	710
DURATA STUDIO	1 anno
ATTI	210/2020
CARATTERISTICHE DELLO STUDIO:	
<p>Lo studio retrospettivo si propone di identificare potenziali fattori prognostici fra i parametri clinici e biochimici nutrizionali di corrente utilizzo nella pratica clinica quotidiana nei pazienti trattati per neoplasie del distretto cervico-facciale presso la Fondazione dal 2003 al 2017.</p> <p>La documentazione di riferimento è stata trasmessa dal Comitato Etico della Fondazione alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 30 aprile 2020.</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 Cristiana Bergamini è pervenuto alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 11 maggio 2020.</p>	



Scheda n. 3

TITOLO STUDIO CLINICO	“Analisi retrospettiva dei dati clinici di pazienti trattati con terapie loco-regionali di radiologia interventistica per metastasi epatiche di tumori a partenza dal distretto cervico-facciale”
PROT INT	51/20
RESPONSABILE SCIENTIFICO	dott.ssa Cristiana Bergamini, Dirigente Medico presso la s.c. Oncologia Medica 3 Tumori Testa Collo della Fondazione, diretta dalla prof.ssa Lisa Licitra
PROMOTORE	Fondazione IRCCS “Istituto Nazionale dei Tumori”
SEDUTA CE	10-14 aprile 2020 (seduta telematica)
N. PAZIENTI INT	34
DURATA STUDIO	1 anno
ATTI	214/2020
CARATTERISTICHE DELLO STUDIO:	
<p>Lo studio retrospettivo si propone di descrivere gli outcome clinici e le complicazioni relative a trattamenti loco-regionali epatici effettuati con metodiche di radiologia interventistica in pazienti affetti da metastasi epatiche da carcinomi tiroidei o del distretto testa-collo.</p> <p>La documentazione di riferimento è stata trasmessa dal Comitato Etico della Fondazione alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 30 aprile 2020.</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 Cristiana Bergamini è pervenuto alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 11 maggio 2020.</p>	



Scheda n. 4

TITOLO STUDIO CLINICO	“Raccolta retrospettiva dei dati inerenti alla patologia HPV-correlata per identificare fattori prognostici per lo sviluppo e la recidiva di lesioni pretumorali e tumorali”
PROT INT	52/20
RESPONSABILE SCIENTIFICO	dott. Giorgio Bogani, Dirigente Medico presso la s.c. Ginecologia Oncologica della Fondazione, diretta dal dott. Francesco Raspagliesi
PROMOTORE	Fondazione IRCCS “Istituto Nazionale dei Tumori”
SEDUTA CE	10-14 aprile 2020 (seduta telematica)
N. PAZIENTI INT	3000
DURATA STUDIO	12 mesi
ATTI	215/2020
CARATTERISTICHE DELLO STUDIO:	
<p>Lo studio retrospettivo si propone di identificare i fattori prognostici di recidiva per lesioni pre-neoplastiche/neoplastiche nelle pazienti sottoposte a trattamento con conizzazione per patologia HPV-correlata presso la Fondazione dal 1998 al 2019.</p> <p>La documentazione di riferimento è stata trasmessa dal Comitato Etico della Fondazione alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 30 aprile 2020.</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. Giorgio Bogani è pervenuto alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 21 maggio 2020.</p>	



Scheda n. 5

TITOLO STUDIO CLINICO	“Analisi retrospettiva di dati clinici per la caratterizzazione di pazienti anziani trattati per tumore laringeo loco-regionalmente avanzato ”
PROT INT	54/20
RESPONSABILE SCIENTIFICO	dott.ssa Laura Locati, Dirigente Medico presso la s.c. Oncologia Medica 3 Tumori Testa Collo della Fondazione, diretta dalla prof.ssa Lisa Licitra
PROMOTORE	Fondazione IRCCS “Istituto Nazionale dei Tumori”
SEDUTA CE	10-14 aprile 2020 (seduta telematica)
N. PAZIENTI INT	88
DURATA STUDIO	Circa 5 mesi
ATTI	216/2020
CARATTERISTICHE DELLO STUDIO:	
<p>Lo studio retrospettivo si propone di identificare le differenze clinicamente e statisticamente rilevanti fra pazienti anziani e non anziani affetti da tumori laringei loco-regionalmente avanzati, trattati con intento curativo.</p> <p>La documentazione di riferimento è stata trasmessa dal Comitato Etico della Fondazione alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 30 aprile 2020.</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 Laura Locati è pervenuto alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in 11 maggio 2020.</p>	



Scheda n. 6

TITOLO STUDIO CLINICO	“Il ruolo prognostico della biopsia liquida nel lavaggio peritoneale e nel plasma dei pazienti affetti da tumore gastrico localmente avanzato (liquid study)”
PROT INT	55/20
RESPONSABILE SCIENTIFICO	dott. Carlo Sposito, Dirigente Medico presso la s.c. Chirurgia dell’Apparato Digerente e Trapianto di Fegato della Fondazione, in collaborazione con la s.c. Oncologia Medica 1 e la s.c. Anatomia Oncologica 1
PROMOTORE	Fondazione IRCCS “Istituto Nazionale dei Tumori”
SEDUTA CE	10-14 aprile 2020 (seduta telematica)
N. PAZIENTI INT	150
DURATA STUDIO	36 mesi
ATTI	217/2020
CARATTERISTICHE DELLO STUDIO: <p>Lo studio prospettico si propone di valutare la presenza e l’eventuale impatto prognostico di molecole di DNA circolante (ctDNA, biopsia liquida) nel liquido di lavaggio peritoneale e nel plasma di pazienti affetti da carcinoma gastrico localmente avanzato resecabile, in diversi timepoints del loro normale percorso diagnostico-terapeutico.</p> <p>La documentazione di riferimento è stata trasmessa dal Comitato Etico della Fondazione alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 30 aprile 2020.</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. Carlo Sposito è pervenuto alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 15 maggio 2020.</p>	



Scheda n. 7

TITOLO STUDIO CLINICO	“Ripristino dell’attività degli inibitori di mTOR dopo progressione, con l’aggiunta di exemestane in pazienti con Pecomma maligno”
PROT INT	57/20
RESPONSABILE SCIENTIFICO	dott.ssa Roberta Sanfilippo, Dirigente Medico presso la s.c. Oncologia Medica 2 Tumori Mesenchimali dell’Adulto e Tumori Rari, diretta dal prof. Paolo Casali
PROMOTORE	Fondazione IRCCS “Istituto Nazionale dei Tumori”
SEDUTA CE	10-14 aprile 2020 (seduta telematica)
N. PAZIENTI INT	7
DURATA STUDIO	3 mesi
ATTI	218/2020
CARATTERISTICHE DELLO STUDIO:	
<p>Lo studio si propone di valutare l’attività della combinazione di Exemestane e Sirolimus in pazienti affetti da PEComa maligno avanzato in progressione a terapia con Sirolimus.</p> <p>La documentazione di riferimento è stata trasmessa dal Comitato Etico della Fondazione alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 30 aprile 2020.</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 Roberta Sanfilippo è pervenuto alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 11 maggio 2020.</p>	



Scheda n. 8

TITOLO STUDIO CLINICO	“Adolescenti malati di tumore e privacy: un’indagine conoscitiva sulle esigenze di riservatezza e spazi - reali e interiori - da parte dei ragazzi del Progetto Giovani”
PROT INT	62/20
RESPONSABILE SCIENTIFICO	dott. Andrea Ferrari, Dirigente Medico presso la s.c. Pediatria Oncologica della Fondazione, diretta dalla dott.ssa Maura Massimino
PROMOTORE	Fondazione IRCCS “Istituto Nazionale dei Tumori”
SEDUTA CE	10-14 aprile 2020 (seduta telematica)
N. PAZIENTI INT	60
DURATA STUDIO	6 mesi
ATTI	219/2020
CARATTERISTICHE DELLO STUDIO: Lo studio prospettico si propone di indagare le esigenze di riservatezza da parte degli adolescenti malati di tumore in cura o in follow-up attivo presso la Pediatria della Fondazione, confrontando i cambiamenti nella percezione della propria sfera privata ed intima prima e dopo la diagnosi e valutando quanto siano considerate tali esigenze durante il percorso di cura. La documentazione di riferimento è stata trasmessa dal Comitato Etico della Fondazione alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 30 aprile 2020. 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. Il piano di spesa predisposto dal dott. Andrea Ferrari è pervenuto alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 21 maggio 2020.	



Scheda n. 9

TITOLO STUDIO CLINICO	“Ruolo della TAC del torace e degli esami di laboratorio nel triage oncologico di soggetti con sospetta infezione da SARS-CoV-2”
PROT INT	78/20
RESPONSABILE SCIENTIFICO	prof. Franco Valenza, Direttore della s.c. Anestesia e Rianimazione della Fondazione, in collaborazione con la s.c. Radiologia e Diagnostica Interventistica
PROMOTORE	Fondazione IRCCS “Istituto Nazionale dei Tumori”
SEDUTA CE	24-27 aprile 2020 (seduta telematica)
N. PAZIENTI INT	581
DURATA STUDIO	1 mese
ATTI	221/2020
CARATTERISTICHE DELLO STUDIO:	
<p>Lo studio retrospettivo si propone di definire sensibilità e specificità di TAC del torace e indagini di laboratorio nell’identificare la presenza di infezione da SARS-CoV-2 (diagnosticata mediante RT-PCR su tampone nasofaringeo) in soggetti affetti da malattia neoplastica.</p> <p>La documentazione di riferimento è stata trasmessa dal Comitato Etico della Fondazione alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 30 aprile 2020.</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 prof. Franco Valenza è pervenuto alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 20 maggio 2020.</p>	