



DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. 101 DG del 26 FEB 2021

OGGETTO

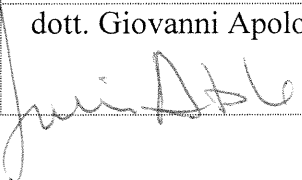
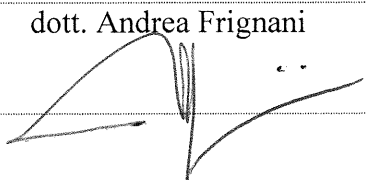
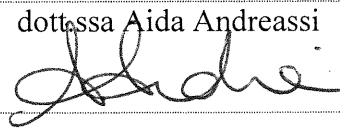
**AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DEGLI STUDI
OSSERVAZIONALI APPROVATI DAL COMITATO ETICO
DELLA FONDAZIONE NELLA SEDUTA TELEMATICA DEL
26 GENNAIO 2021 PROT. INT NN. 9/21, 16/21, 17/21 e 18/21**

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.ssa Aida Andreassi
		

L'atto si compone di 7 pagine di cui 4 pagine di allegati
parte integrante
Atti n. 78-79-80-89/2021
/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 nella seduta telematica del 26 gennaio 2021 ha espresso parere favorevole in ordine ai seguenti studi osservazionali:

- prot. INT 9/21 “Istiocitosi a cellule di Langerhans (ICL) nell’adulto: studio collaborativo GIMEMA, osservazionale, retrospettivo e prospettico”;
- prot. INT 16/21 “Biomarcatori e rischio di tumore della prostata”;
- prot. INT 17/21 “Esaminare il ruolo del sistema immunitario nello sviluppo del tumore del colon-retto (IMMUNECRC)”;
- prot. INT 18/21 “Peptide C circolante e rischio di tumore della prostata”;

come meglio precisato nelle schede da 1 a 4 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 dell'art. 17 c. 6 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. 9/21, 16/21, 17/21 e 18/21 di cui alle schede da nn. 1 a 4 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	“Istiocitosi a cellule di Langerhans (ICL) nell’adulto: studio collaborativo GIMEMA, osservazionale, retrospettivo e prospettico”
PROT INT	9/21
RESPONSABILE SCIENTIFICO	dott. Stefano Chiaravalli, Dirigente Medico presso la s.c. Pediatria Oncologica della Fondazione, diretta dalla dott.ssa Maura Massimino
PROMOTORE	Fondazione GIMEMA Franco Mandelli Onlus (Roma)
SEDUTA CE	26 gennaio 2021 (telematica)
N. PAZIENTI INT	In totale 186, di cui 40 arruolati presso INT
DURATA STUDIO	36 mesi
ATTI	89/2021
CARATTERISTICHE DELLO STUDIO: <p>Lo studio multicentrico, retrospettivo e prospettico, si propone di valutare l’efficacia delle terapie di prima linea in pazienti adulti affetti da istiocitosi a cellule di Langerhans (ICL). La raccolta dei dati sarà effettuata per i pazienti di età ≥ 18 anni, con diagnosi di ICL da gennaio 2001 a due anni dal primo paziente arruolato, che siano stati trattati nei Centri italiani della rete GIMEMA.</p> <p>La documentazione di riferimento è stata trasmessa dal Comitato Etico della Fondazione alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 28 gennaio 2021.</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. Stefano Chiaravalli è pervenuto alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 12 febbraio 2021.</p>	



Scheda n. 2

TITOLO STUDIO CLINICO	“Biomarcatori e rischio di tumore della prostata”
PROT INT	16/21
RESPONSABILE SCIENTIFICO	dott. Vittorio Krogh, Direttore della s.c. Epidemiologia e Prevenzione della Fondazione
PROMOTORE	Università di Oxford
SEDUTA CE	26 gennaio 2021 (telematica)
N. PAZIENTI INT	In totale 224, di cui 50 arruolati presso INT
DURATA STUDIO	5 anni
ATTI	78/2021
CARATTERISTICHE DELLO STUDIO:	
<p>Lo studio retrospettivo, multicentrico, internazionale si propone di valutare l'associazione tra proteine plasmatiche coinvolte nell'infiammazione, metilazione del DNA nell'intero genoma, fattori di crescita e insorgenza di carcinoma prostatico aggressivo. L'obiettivo primario dello studio è identificare fattori di rischio infiammatori, epigenetici e metabolici del carcinoma prostatico aggressivo per migliorare la conoscenza dell'eziologia di questo tumore e fornire informazioni sulle strategie di prevenzione.</p> <p>La documentazione di riferimento è stata trasmessa dal Comitato Etico della Fondazione alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 28 gennaio 2021.</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. Vittorio Krogh è pervenuto alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 12 gennaio 2021.</p>	



Scheda n. 3

TITOLO STUDIO CLINICO	“Esaminare il ruolo del sistema immunitario nello sviluppo del tumore del colon-retto (IMMUNECRC)”
PROT INT	17/21
RESPONSABILE SCIENTIFICO	dott. Vittorio Krogh, Direttore della s.c. Epidemiologia e Prevenzione della Fondazione
PROMOTORE	International Agency for Research on Cancer (IARC) - Lione
SEDUTA CE	26 gennaio 2021 (telematica)
N. PAZIENTI INT	In totale 250, di cui 60 arruolati presso INT
DURATA STUDIO	4 anni
ATTI	79/2021
CARATTERISTICHE DELLO STUDIO:	
<p>Lo studio retrospettivo, multicentrico, internazionale si propone di esaminare la relazione tra le concentrazioni ematiche di 92 marcatori infiammatori, tra cui quelli coinvolti nella risposta immunitaria, e rischio di tumore del colon-retto, utilizzando il pannello di infiammazione Olink (https://www.olink.com/products/inflammation/). L'obiettivo primario dello studio è valutare quali, tra i marcatori di infiammazione cronica di basso grado, siano maggiormente associati all'insorgenza di carcinoma coloretale, in modo da permettere di capire meglio il ruolo del sistema immunitario nell'eziologia di questa malattia, aumentando le conoscenze sui meccanismi biologici che vi sono alla base.</p> <p>La documentazione di riferimento è stata trasmessa dal Comitato Etico della Fondazione alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 28 gennaio 2021.</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. Vittorio Krogh è pervenuto alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 12 gennaio 2021.</p>	

a.c. Affari Generali e Legali
Il Direttore



Scheda n. 4

TITOLO STUDIO CLINICO	“Peptide C circolante e rischio di tumore della prostata”
PROT INT	18/21
RESPONSABILE SCIENTIFICO	dott. Vittorio Krogh, Direttore della s.c. Epidemiologia e Prevenzione della Fondazione
PROMOTORE	Università di Oxford
SEDUTA CE	26 gennaio 2021 (telematica)
N. PAZIENTI INT	In totale 244, di cui 54 arruolati presso INT
DURATA STUDIO	Circa 1 anno
ATTI	80/2021
CARATTERISTICHE DELLO STUDIO:	
<p>Lo studio retrospettivo, multicentrico, internazionale si propone di valutare l'associazione tra le concentrazioni pre-diagnostiche di peptide C e rischio di incidenza e mortalità del carcinoma prostatico tra gli uomini europei, con particolare attenzione allo stadio e al grado del tumore e alla mortalità per cancro della prostata. L'obiettivo primario dello studio è testare l'ipotesi che il fenotipo con adiposità metabolicamente malsana, caratterizzata utilizzando il peptide C, possa essere un marker eziologico più rilevante di tumore della prostata aggressivo rispetto al BMI o alla circonferenza vita, in modo da tener conto del fatto che vi sono uomini con BMI normale ma metabolicamente malsani.</p> <p>La documentazione di riferimento è stata trasmessa dal Comitato Etico della Fondazione alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 28 gennaio 2021.</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. Vittorio Krogh è pervenuto alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 12 gennaio 2021.</p>	

s.c. Affari Generali e Legali
Il Direttore