DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. 337 DG del 28 AGO 2020

OGGETTO

AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DEGLI STUDI OSSERVAZIONALI APPROVATI DAL COMITATO ETICO DELLA FONDAZIONE PROT. INT NN. 94/20, 140/20, 142/20, 143/20, 144/20 e 154/20

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.

per il Direttore della struttura complessa
Risorse Economiche e Finanziarie e Libera Professione
(dott.ssa Elena Teresa Tropiano)
firmato il delegato alla sottoscrizione

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 10 pagine di cui 6 pagine di allegati parte integrante
Atti n. 310/337/338/339/340/341/2020
/mdp

FONDAZIONE IRCCS
Istituto Nazionale Tumori
VERCOL

s.c. Affari Generali e Legali
Il Direttore

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 94/20 "Radioterapia ipofrazionata-accelerata per il trattamento locale dell'osteosarcoma" – seduta telematica del 26-28 maggio 2020;
- prot. INT 140/20 "Studio osservazionale, retrospettivo e prospettico, riguardo i pazienti trattati per tumore dell'endometrio" – seduta telematica del 25-29 giugno 2020;
- prot. INT 142/20 "Efficacia del trattamento con gemcitabina – docetaxel in pazienti con osteosarcoma andati incontro a recidiva dopo trattamento di prima linea con HD- IFO - Studio osservazionale retrospettivo" – seduta telematica del 25-29 giugno 2020;
- prot. INT 143/20 "Studio retrospettivo sull'infezione da coronavirus-2019 nei pazienti pediatrici oncoematologici curati presso i centri AIEOP (Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica)" – seduta telematica del 19-22 giugno 2020;
- prot. INT 144/20 "Il ruolo del fumo e altri fattori di rischio evitabili sulla prognosi di Covid-19: uno studio longitudinale multicentrico in Italia (Studio COSMO-IT: COvid19 and SMOking in ITaly)" – seduta telematica del 23-24 giugno 2020;
- prot. INT 154/20 "Studio multicentrico retrospettivo sui tumori della flessura splenica" – seduta telematica del 22 luglio 2020,

come meglio precisato nelle schede da 1 a 6 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

s.c. Affari Generali e Legali
Il Direttore

20133 Milano - via Venezian. I - tel. 02.2390.I - codice fiscale 80018230153 - partita i.v.a. 04376350155

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,

s.c. Affari Generali e Legali
Il Direttore

20133 Milano - via Venezian, 1 - tel. 02.2390.1 - codice fiscale 80018230153 - partita i.v.a. 04376350155

DETERMINA

1- di autorizzare lo svolgimento degli studi osservazionali prot. INT nn. 94/20, 140/20, 142/20, 143/20, 144/20 e 154/20 di cui alle schede da nn. 1 a 6 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

s.c. Affari Generali e Legali
Il Direttore

20133 Milano - via Venezian, 1 - tel. 02.2390.1 - codice fiscale 80018230153 - partita i.v.a. 04376350155

ALLEGATO ALLA DETERMINAZIONE
N. 337 DG del 28 AGO 2020
composto di n. 6 pagine

Scheda n. 1

TITOLO STUDIO CLINICO	"Radioterapia ipofrazionata-accelerata per il trattamento locale dell'osteosarcoma"
PROT INT	94/20
RESPONSABILE SCIENTIFICO	dott.ssa Barbara Diletto, Dirigente Medico presso la s.c. Radioterapia 1 della Fondazione, diretta dal dott. Riccardo Valdagni in collaborazione con la s.s. Radioterapia Pediatrica
PROMOTORE	Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori"
SEDUTA CE	26-28 maggio 2020 (seduta telematica)
N. PAZIENTI INT	62
DURATA STUDIO	Circa 3 mesi
ATTI	310/2020

CARATTERISTICHE DELLO STUDIO:

Lo studio monocentrico retrospettivo si propone di valutare la fattibilità, l'efficacia e la tossicità del trattamento radiante ipofrazionato-accelerato per il controllo locale dell'osteosarcoma, stimando la sopravvivenza libera da progressione locale a 5 anni, la risposta sintomatica e funzionale e la tossicità acuta e tardiva. L'analisi retrospettiva sarà effettuata mediante consultazione di cartelle cliniche ed immagini radiologiche dei pazienti con osteosarcoma trattati con radioterapia presso la Fondazione da Febbraio 1986 ad Agosto 2019.

La documentazione di riferimento è stata trasmessa dal Comitato Etico della Fondazione alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 3 giugno 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 dalla dott.ssa Barbara Diletto è pervenuto alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 31 luglio 2020.

s.c. Affari Generali e Legali
Il Direttore

Scheda n. 2

TITOLO STUDIO CLINICO	"Studio osservazionale, retrospettivo e prospettico, riguardo i pazienti trattati per tumore dell'endometrio"
PROT INT	140/20
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	25-29 giugno 2020 (telematica)
N. PAZIENTI INT	1700
DURATA STUDIO	Circa 36-38 mesi
ATTI	337/2020

CARATTERISTICHE DELLO STUDIO:

Lo studio monocentrico, prospettico e retrospettivo, si propone di valutare i fattori prognostici di recidiva nelle pazienti sottoposte a trattamento per tumore dell'endometrio di nuova diagnosi, al fine di massimizzare al meglio le risorse e i protocolli di follow-up nelle pazienti a basso o alto rischio di recidiva.

La documentazione di riferimento è stata trasmessa dal Comitato Etico della Fondazione alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 6 luglio 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. Giorgio Bogani è pervenuto alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 5 agosto 2020.

s.c. Affari Generali e Legali
Il Direttore

Scheda n. 3

TITOLO STUDIO CLINICO	"Efficacia del trattamento con gemcitabina – docetaxel in pazienti con osteosarcoma andati incontro a recidiva dopo trattamento di prima linea con HD- IFO - Studio osservazionale retrospettivo"
PROT INT	142/20
RESPONSABILE SCIENTIFICO	dott.ssa Cristina Meazza, Dirigente Medico presso la s.c. Pediatria Oncologica della Fondazione, diretta dalla dott.ssa Maura Massimino
PROMOTORE	Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica (AIEOP)
SEDUTA CE	25-29 giugno 2020 (telematica)
N. PAZIENTI INT	In totale 40, di cui 15 arruolati in INT
DURATA STUDIO	Circa 18 mesi
ATTI	338/2020

CARATTERISTICHE DELLO STUDIO:

Lo studio multicentrico retrospettivo si propone di valutare l'efficacia e la tossicità del trattamento con gemcitabina e docetaxel dopo recidiva in pazienti precedentemente trattati in prima linea con HD-IFO (Ifosfamide ad alte dosi). La popolazione in studio è costituita da pazienti con età $\geq$ 4anni affetti da osteosarcoma ad alto grado di malignità trattati in prima linea con Ifosfamide ad alte dosi e, dopo prima recidiva, con almeno 2 cicli di gemcitabina e docetaxel.

La documentazione di riferimento è stata trasmessa dal Comitato Etico della Fondazione alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 6 luglio 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 dalla dott.ssa Cristina Meazza è pervenuto alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 5 agosto 2020.

s.c. Affari Generali e Legali
Il Direttore

Scheda n. 4

TITOLO STUDIO CLINICO	"Studio retrospettivo sull'infezione da coronavirus-2019 nei pazienti pediatrici oncoematologici curati presso i centri AIEOP (Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica)"
PROT INT	143/20
RESPONSABILE SCIENTIFICO	dott.ssa Cristina Meazza, Dirigente Medico presso la s.c. Pediatria Oncologica della Fondazione, diretta dalla dott.ssa Maura Massimino
PROMOTORE	Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata (Verona)
SEDUTA CE	19-22 giugno 2020 (telematica)
N. PAZIENTI INT	In totale 40, di cui 9 arruolati in INT
DURATA STUDIO	Circa sei settimane
ATTI	339/2020

CARATTERISTICHE DELLO STUDIO:

Lo studio multicentrico retrospettivo si propone di descrivere il numero di casi SARS-COV-2 diagnosticati nei centri di oncoematologia pediatrica, al fine di poter caratterizzare il numero di casi asintomatici, le caratteristiche cliniche dei casi sintomatici, il numero dei pazienti che sono stati trattati con antivirali e di quelli che hanno necessitato un supporto ventilatorio e descrivere la mortalità.

La documentazione di riferimento è stata trasmessa dal Comitato Etico della Fondazione alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 24 giugno 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 dalla dott.ssa Cristina Meazza è pervenuto alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 5 agosto 2020.

s.c. Affari Generali e Legali
Il Direttore

Scheda n. 5

TITOLO STUDIO CLINICO	"Il ruolo del fumo e altri fattori di rischio evitabili sulla prognosi di Covid-19: uno studio longitudinale multicentrico in Italia (Studio COSMO-IT: COvid19 and SMOking in ITaly)"
PROT INT	144/20
RESPONSABILE SCIENTIFICO	dott. Roberto Boffi, Responsabile della s.s.d. Pneumologia della Fondazione
PROMOTORE	Istituto per lo Studio la Prevenzione e la Rete Oncologica (ISPRO) - Firenze
SEDUTA CE	23-24 giugno 2020 (telematica)
N. PAZIENTI INT	In totale 3.000, di cui 50 arruolati in INT
DURATA STUDIO	Circa 8 mesi
ATTI	340/2020

CARATTERISTICHE DELLO STUDIO:

Lo studio multicentrico, longitudinale e retrospettivo, si propone di quantificare l'associazione tra stato di fumo e rischio di prognosi sfavorevole in pazienti con Covid-19 e di valutare il ruolo di altri potenziali fattori di rischio, quali l'utilizzo della sigaretta elettronica, il consumo di alcool e l'obesità sulla progressione della malattia. Lo studio raccoglierà dati sia in maniera prospettica che retrospettiva su pazienti con diagnosi di COVID-19 ospedalizzati in circa 30 centri ospedalieri italiani, distribuiti nel Nord, Centro e Sud Italia o seguiti da alcuni centri territoriali in isolamento domiciliare

La documentazione di riferimento è stata trasmessa dal Comitato Etico della Fondazione alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 25 giugno 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. Roberto Boffi è pervenuto alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 31 luglio 2020.

s.c. Affari Generali e Legali
Il Direttore

Scheda n. 6

TITOLO STUDIO CLINICO	"Studio multicentrico retrospettivo sui tumori della flessura splenica"
PROT INT	154/20
RESPONSABILE SCIENTIFICO	dott. Luigi Battaglia, Dirigente Medico presso la s.c. Chirurgia Generale Indirizzo Oncologico 2 (Colon-Retto), diretta dal dott. Maurizio Cosimelli
PROMOTORE	Policlinico Ponte San Pietro (Bergamo)
SEDUTA CE	22 luglio 2020 (telematica)
N. PAZIENTI INT	In totale 135, di cui 23 arruolati in INT
DURATA STUDIO	Circa 1 mese
ATTI	341/2020

CARATTERISTICHE DELLO STUDIO:

Lo studio multicentrico retrospettivo si propone di confrontare gli outcome a breve termine e quelli oncologici a lungo termine (OS e DFS) dei pazienti operati per tumore della flessura splenica con intento radicale, sia con tecnica laparoscopica che con tecnica open, al fine di determinare l'eventuale superiorità oncologica di un approccio chirurgico rispetto all'altro.

La documentazione di riferimento è stata trasmessa dal Comitato Etico della Fondazione alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 24 luglio 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. Luigi Battaglia è pervenuto alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 31 luglio 2020.

s.c. Affari Generali e Legali
Il Direttore