

<b>DELIBERAZIONE N. 977 DEL 07/11/2019</b>	
<p><b>OGGETTO:</b> AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DEI PROTOCOLLI DI STUDIO OSSERVAZIONALI "NO-PROFIT" APPROVATI DAL COMITATO ETICO CENTRALE IRCCS LAZIO ED IDENTIFICATI CON I NUMERI DEL REGISTRO SPERIMENTAZIONI DEGLI IFO:</p> <p>R.S. 1244/19 ; R.S. 1247/19; R.S. 1250/19; R.S. 1251/19          R.S. 1260/19; R.S. 1261/19; R.S. 1262/19; R.S. 1270/19          R.S. 1271/19; R.S. 1272/19; R.S. 1273/19; R.S. 1274/19          R.S. 1275/19; R.S. 1276/19.</p>	
<p>Esercizi/o .</p> <p>Centri/o di costo .</p> <p><b>- Importo presente Atto: € .</b></p> <p><b>- Importo esercizio corrente: € .</b></p> <p>Budget</p> <p><b>- Assegnato: € .</b></p> <p><b>- Utilizzato: € .</b></p> <p><b>- Residuo: € .</b></p> <p><b>Autorizzazione n°: .</b></p> <p>Servizio Risorse Economiche: <b>Livio Cardelli</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>STRUTTURA PROPONENTE</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Servizio Amministrativo della Ricerca</b></p> <p style="text-align: center;">Il Dirigente Responsabile</p> <p style="text-align: center;"><b>Cinzia Bomboni</b></p> <p style="text-align: center;">Responsabile del Procedimento</p> <p style="text-align: center;"><b>Anna D'Ambrosio</b></p> <p style="text-align: center;">L'Estensore</p> <p style="text-align: center;"><b>Cecilia Ciacchella</b></p> <p>Proposta n° DL-1018-2019</p>
<p><b>PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO</b></p> <p>Positivo</p> <p>Data 07/11/2019</p> <p><b>IL DIRETTORE SANITARIO</b> <b>Branka Vujovic</b></p>	<p><b>PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO</b></p> <p>Positivo</p> <p>Data 07/11/2019</p> <p><b>IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO</b> <b>Laura Figorilli</b></p>
<p>Parere del Direttore Scientifico IRE <b>Gennaro Ciliberto</b> data 05/11/2019 Positivo</p> <p>Parere del Direttore Scientifico ISG <b>Aldo Morrone</b> data 06/11/2019 Assente</p>	
<p>La presente deliberazione si compone di n° 5 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:</p> <p>- ELENCO STUDI NO PROFIT APPROVATI- n. 3 pagine</p>	

***Il Dirigente della Servizio Amministrativo della Ricerca***

Il decreto legislativo del 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni e integrazioni;

Il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288;

la legge regionale del 23 gennaio 2006, n. 2;

Il Decreto del Ministero della Salute del 17 dicembre 2004 “ *Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all’esecuzioni delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell’assistenza sanitaria*”;

la Determinazione AIFA del 20 marzo 2008 (G.U.R.I. n. 76 del 31.03.2008) con la quale sono state definite le “*Linee Guida per gli Studi Osservazionali*”;

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. 241 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 del Ministero della Salute 8 febbraio 2013 “*Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici*”

La Delibera della Regione Lazio n. 146 del 12.06.2013 ad oggetto: “*Riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione Lazio*” e succ. mod. con deliberazione n. 301 del 3 ottobre 2013;

La Deliberazione del Direttore Generale degli IFO n. 591 del 15 luglio 2018 che, in esecuzione alla Delibera della Regione Lazio, nomina il nuovo Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio Sezione IFO - Fondazione Bietti, rinnovato con ulteriore provvedimento n.775 del 12 agosto 2016 ed integrato con delibera n.253 del 27 marzo 2019;

La deliberazione n. 291 del 23 aprile 2018 avente ad oggetto: “*Approvazione ed adozione del nuovo Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche di fase 2, 3 e 4, e degli studi osservazionali degli I.F.O.*” integrata con successivo Provvedimento n. 470 del 29 maggio 2019;

La Determina della Regione Lazio n. G07729 del 06.06.2019 di proroga dei Comitati Etici operanti nella regione Lazio così come composti fino al 31 dicembre 2019;

- Premesso** sono pervenuti al Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio Sezione IFO – Fondazione Bietti, con richiesta di esame e relativo parere, i Protocolli di studio osservazionali di cui all’elenco allegato al presente provvedimento;
- che gli studi di cui trattasi sono tutti promossi da Enti pubblici o di ricerca non a fini di lucro, che non hanno cointeressenze economiche con aziende farmaceutiche;
- che i risultati derivanti dai predetti studi clinici non sono utilizzati per lo sviluppo industriale di farmaci o per fini di lucro;
- Tenuto conto** che gli studi osservazionali di cui trattasi hanno ottenuto il Parere Favorevole del Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio, Sezione I.F.O. – Fondazione Bietti;
- Accertato** che l’esecuzione dei predetti studi non comporta rischi per i soggetti partecipanti e non prevede costi aggiuntivi a carico dell’Ente;
- Considerato** che, per la natura osservazionale degli stessi, come previsto dalla normativa vigente, non è necessaria la stipula di Polizza assicurativa aggiuntiva rispetto a quella già prevista dalla normale pratica clinica;
- Atteso** di precisare che gli studi di cui trattasi devono essere condotti in conformità ai relativi protocolli di studio, nelle versioni che hanno ottenuto il parere favorevole del Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio, secondo i principi etici che traggono la loro origine dalla Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto delle norme di Good Clinical Practice, nonché delle linee guida dell’E.E di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali (D.M.S. 15.07.1997) e le indicazioni ministeriali in materia;
- Ritenuto** di accogliere il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Centrale degli IRCCS Lazio- Sezione IFO-Fondazione Bietti e per l’effetto di autorizzare l’esecuzione degli studi osservazionali “*no profit*” di cui all’elenco allegato che fa parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- Attestato** che il presente provvedimento, a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell’art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all’art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005;
- Attestato** in particolare, che il presente provvedimento è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;

### **Propone**

per i motivi di cui in narrativa che si intendono integralmente confermati:

di autorizzare lo svolgimento dei protocolli di studio osservazionali “*no-profit*” di cui all’elenco allegato che fa parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

di prendere atto che l’esecuzione degli studi di cui trattasi non comporta rischi per i soggetti arruolati né prevede costi aggiuntivi a carico dell’Ente;

di prendere atto che per la natura osservazionale non è necessaria la stipula di Polizza assicurativa aggiuntiva rispetto a quella già prevista dalla normale pratica clinica;

di demandare agli sperimentatori principali la responsabilità di inviare comunicazione alla Direzione Scientifica e al Comitato Etico, per informare sullo stato di avanzamento degli studi e della conclusione degli stessi;

La Struttura proponente curerà tutti gli adempimenti per l’esecuzione della presente deliberazione.

**Il Dirigente della Servizio Amministrativo della Ricerca**

**Cinzia Bomboni**

## Il Direttore Generale

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288;

Vista la legge regionale 23 gennaio 2006, n. 2;

In Virtù dei poteri conferitigli dal Presidente della Regione Lazio con Decreto del 23 novembre 2016, n. T00248;

Preso atto che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi della legge 14 gennaio 1994, n. 20 art. 1 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui alla legge 7 agosto 1990, n. 241 art. 1, primo comma come modificata dalla legge 11 febbraio 2005, n. 15;

Preso atto altresì che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo attesta, in particolare, che lo stesso è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;

Visto il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario Aziendale;

ritenuto di dover procedere;

## Delibera

di approvare la proposta così formulata concernente *“AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DEI PROTOCOLLI DI STUDIO OSSERVAZIONALI "NO-PROFIT" APPROVATI DAL COMITATO ETICO CENTRALE IRCCS LAZIO ED IDENTIFICATI CON I NUMERI DEL REGISTRO SPERIMENTAZIONI DEGLI IFO:*

R.S. 1244/19 ; R.S. 1247/19; R.S. 1250/19; R.S. 1251/19  
R.S. 1260/19; R.S. 1261/19; R.S. 1262/19; R.S. 1270/19  
R.S. 1271/19; R.S. 1272/19; R.S. 1273/19; R.S. 1274/19  
R.S. 1275/19; R.S. 1276/19. ” e di renderla disposta.

**Il Direttore Generale**

**Dott. Francesco Ripa di Meana**

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate



**ELENCO STUDI NO PROFIT APPROVATI DAL COMITATO ETICO NELLE RIUNIONI  
DEL 16.07.19 - 01.10.2019 - 22.10.2019**

<b>Registro Sperimentazioni</b>	<b>TITOLO STUDIO</b>	<b>RICERCATORE</b>	<b>PROMOTORE</b>	<b>PARERE C.E.</b>
1247/19	Studio HERMIONE 8 "STUDIO OSSERVAZIONALE, PROSPETTICO DI VALUTAZIONE DELL'ATTIVITÀ CLINICA E DELLA TOLLERABILITÀ DELLA COMBINAZIONE RIBOCICLIB + LETROZOLO IN PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO AVANZATO HR+."	P. Vici ONCOLOGIA MEDICA 2 IRE	Osp. San Gerardo ASST Monza	16.07.2019
1250/19	Studio HERMIONE 8 "STUDIO OSSERVAZIONALE, PROSPETTICO DI VALUTAZIONE DELL'ATTIVITÀ CLINICA E DELLA TOLLERABILITÀ DELLA COMBINAZIONE RIBOCICLIB + LETROZOLO IN PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO AVANZATO HR+."	A. Fabi ONCOLOGIA MEDICA 2 IRE	Osp. San Gerardo ASST Monza	16.07.2019
1244/19	Studio CML-09-22 "STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO E PROSPETTICO PER IL MONITORAGGIO DELLA LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA NEI PAZIENTI ADULTI NELLA REGIONE LAZIO"	A. Romano UOSD Ematologia IRE	Ospedale S. Eugenio ASL ROMA 2	01.10.2019
1251/19	Studio: Cachessia "IDENTIFICAZIONE DI NUOVI BIOMARCATORI CIRCOLANTI PER LA CACHESSIA IN PAZIENTI AFFETTI DA TUMORI DELLA TESTA E DEL COLLO TRATTATI CON RADIO-CHEMIOTERAPI"	Donzelli/ Blandino – UOSD Oncogenetica ed Epigenetica - IRE	IRE - Progetto Finanziato RC 2018	01.10.2019
1260/19	Studio IISR-2018-102456 "CAMBIAMENTI NELL'APPROCCIO TERAPEUTICO E NEGLI ESITI DELLA MALATTIA NEL 2015 E NEL 2018, NEI PAZIENTI CON MIELOMA MULTIPLO DI NUOVA DIAGNOSI E MIELOMA MULTIPLO RECIDIVATO/RERATTARIO TRATTATI NEI CENTRI DI EMATOLOGIA DELLA REGIONE LAZIO."	SVITLANA GUMENYUK UOSD EMATOLOGIA IRE	Ospedale S. Eugenio ASL ROMA 2	01.10.2019



1261/19	Studio ONCOICONA "STUDIO PROSPETTICO OSSERVAZIONALE SULLE CARATTERISTICHE EPIDEMIOLOGICHE, CLINICO- DIAGNOSTICHE E PROGNOTICHE DELLE NEOPLASIE HIV-RELATE NELLA RECENTE EPOCA DI TERAPIA ANTIRETROVIRALE DI COMBINAZIONE"	CRISTAUDO U.O.C. DERMATOLOGIA INFETTIVA E ALLERGOLOGICA ISG	Fondazione ICONA	01.10.2019
1262/19	Notifica Studio SUCCOR "SURGERY IN CERVICAL CANCER. AN EUROPEAN MULTICENTRIC OBSERVATIONAL STUDY CASES OF 2013 and 2014"	Vizza/Chiofalo UOC Ginecologia IRE	Clinica Universidad de Navarra	01.10.2019
1270/19	Studio Met Org "METORG: CREAZIONE DI UNA BIOBANCA DI ORGANOIDI DA TUMORI ALLA MAMMELLA METASTATICI (WP2 TASK 2.2 DEL PROGETTO METASTATIC DISEASE: THE KEY UNMET NEED IN ONCOLOGY)"	Blandino UOSD Oncogenetica ed Epigenetica - IRE	Università di Padova - Progetto AIRC 5xmille	22.10.2019
1271/19	Studio: GLIOMA Project "GLIOMA: ASPETTI BIOMOLECOLARI DAL TESSUTO ALLA RADIOMICA"	Villani UOSD Neuroncologia IRE	IRE	22.10.2019
1272/19	PRO survivorship concerns ITA "BISOGNI RIABILITATIVI NELLE PAZIENTI AFFETTE DA CARCINOMA MAMMARIO IN FASE PRECOCE: VALIDAZIONE DI UN QUESTIONARIO PATIENT REPORTED OUTCOME (PRO)"	Pugliese Servizio Psicologia IRE	IRE	22.10.2019
1273/19	Conversation Map x Educazione Terapeutica "VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA DI UN PERCORSO DI EDUCAZIONE TERAPEUTICA E SVILUPPO DI COMPETENZE DI SELF-CARE UTILIZZANDO CONVERSATION MAP NEI PAZIENTI CON MIELOMA MULTIPLO IN ESORDIO"	Panattoni (DITRAR)/Gumenyuk (UOSD Ematologia)	IRE	22.10.2019



1274/19	<b>TNM NSCL "VALIDAZIONE DELLA PROPOSTA DI CLASSIFICAZIONE LINFONODALE DEL TNM PER IL TUMORE DEL POLMONE NON A PICCOLE CELLULE: RUOLO DELL'ISTOLOGIA, DELLA LINFOADENECTOMIA E DEI TRATTAMENTI INTEGRATI"</b>	<b>Facciolo UOC Chirurgia toracica IRE</b>	<b>IRE</b>	<b>22.10.2019</b>
1275/19	<b>CH min/lap ca uterino RETRO "CHIRURGIA MININVASIVA VS CHIRURGIA LAPAROTOMICA NEI CARCINOSARCOMI UTERINI: UN'ESPERIENZA MULTI- CENTRICA"</b>	<b>Bruno/ Vizza UOC Ginecologia IRE</b>	<b>IRE</b>	<b>22.10.2019</b>
1276/19	<b>Melanoma avanzato "MELANOMA AVANZATO: VALORE AGGIUNTO DELLA RADIOMICA PER LA VALUTAZIONE PRECOCE DELLA RISPOSTA AL TRATTAMENTO CON IMMUNOTERAPIA"</b>	<b>Solivetti UOSD Radiologia ad indirizzo Dermatologico ISG</b>	<b>ISG</b>	<b>22.10.2019</b>