



Deliberazione del Direttore Generale N. 511 del 28/06/2022

Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO

Oggetto: MITO 9b: studio osservazionale prospettico sui tumori rari ginecologici – no profit - Provvedimenti.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 28/06/2022 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE

Angela Anneschiarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Tommaso Sgueglia - COMITATO ETICO

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI



Oggetto: MITO 9b: studio osservazionale prospettico sui tumori rari ginecologici – no profit - Provvedimenti.

**IL REFERENTE QUALIFICATO DELL'UFFICIO DI SEGRETERIA AFFERENTE
ALL'USC DEL COMITATO ETICO CAMPANIA NORD**

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

Premesso

- **che** la Giunta Regionale della Campania con deliberazione n.16 del 23/01/2014 avente ad oggetto: "Recepimento ed esecuzione del decreto del ministero della salute 8 febbraio 2013 – Riorganizzazione e funzionamento dei comitati etici in Regione Campania", pubblicata sul BURC n.7 del 27/01/2014, ha individuato il "Comitato Etico Campania Nord" quale competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica a cui fanno riferimento le Aziende Sanitarie Locali di Avellino, Benevento e Caserta, le Case di Cura del territorio di competenza, le Aziende Ospedaliere di Rilievo Nazionale "San Giuseppe Moscati" di Avellino, "Gaetano Rummo" di Benevento e "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta;

Preso atto

- **che** con deliberazioni n.478 del 11 luglio 2014, n.632 del 10 ottobre 2014, n.670 del 14 agosto 2017 e n. 1381 del 30-12-2021 tutte dell'A.O.R.N. "San Giuseppe Moscati" di Avellino, è stato istituito e rinnovato il "Comitato Etico Campania Nord", con sede presso la stessa A.O.R.N. "San Giuseppe Moscati" di Avellino;
- **che** quest'Azienda con deliberazione n.330 del 13 novembre 2014 ha proceduto alla ratifica della costituzione e della sede del succitato comitato;
- **che** quest'Azienda con deliberazione della C.S. n. 111 del 26.06.2015 ha ratificato la costituzione dell'Ufficio di Segreteria afferente all'Ufficio della Segreteria Centrale e nomina del Referente Qualificato dell'AORN di Caserta;
- **che** quest'Azienda con deliberazione del Direttore Generale n. 3 del 10/01/2022 ad oggetto "Preso d'atto deliberazione n. 1381 del 31.12.2021 dell'A.O.R.N. Moscati di Avellino" ha ratificato la composizione del Comitato Etico in carica;

Deliberazione del Direttore Generale

Vista

- la richiesta del Dr Francesco Perrone - Direttore della Struttura Complessa Sperimentazioni Cliniche dell'Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione Pascale – acquisita con segnatura di protocollo n. 4881/i del 10.02.2021 e costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, per la conduzione della Sperimentazione "MITO 9b: studio osservazionale prospettico sui tumori rari ginecologici" che individua il Prof. Luigi Cobellis quale P.I. per il Centro Ostetricia e Ginecologia a direzione universitaria di quest'AORN;

Acquisiti

- il prescritto parere favorevole del Comitato Etico Campania Nord, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, espresso nella Seduta del 12.05.2021 - Registro CECN/1601, rimesso a quest'Azienda a mezzo mail dall'USC di Avellino, relativo al protocollo di Studio in parola, previa verifica di tutta la documentazione prodotta e acquisito con Prot.n. 19389/i del 22.06.2021;
- la dichiarazione di accettazione alla conduzione dello studio in argomento, sottoscritta dal Prof Luigi Cobellis in data 24.06.2022 e acquisita con segnatura protocollo 19670/i del 24.06.2022, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto;
- la sottoscrizione della Convenzione per lo Studio Osservazionale di che trattasi, pervenuta dal sopradetto Promotore e acquisita con prot. 24425/i del 26.08.2021, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto;

Preso atto

- che per lo studio de quo e per le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per quest'Azienda;

Considerato

- **che** il citato Comitato, avendo accertato che gli adempimenti di carattere etico-amministrativi, connessi alla corretta conduzione dello studio in oggetto, sono stati formalmente assicurati, ha, unanimemente, espresso parere positivo in merito alle valutazioni etiche, riferite alle dichiarazioni di Helsinki, nonché, ove applicabili, alle raccomandazioni del Comitato Nazionale di Bioetica ed, altresì, alla valutazione scientifico-metodologica della sperimentazione, facendo riferimento alle norme di Good Clinical Practices, per le sperimentazioni dei medicinali, alla bibliografia esistente sull'argomento, come da verbale regolarmente sottoscritto dai membri partecipanti, agli atti dell'Ufficio Segreteria Centrale del Comitato medesimo;

Ritenuto

- di dover provvedere ad autorizzare il Prof. Luigi Cobellis quale P.I., per il Centro Ostetricia e Ginecologia a direzione universitaria di quest'AORN, alla conduzione della Sperimentazione "MITO 9b: studio osservazionale prospettico sui tumori rari ginecologici";

Deliberazione del Direttore Generale



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Attestata

la legittimità della presente proposta, che è conforme alla vigente normativa in materia;

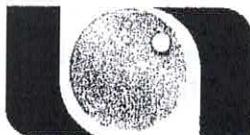
PROPONE

1. di autorizzare il Prof. Luigi Cobellis quale P.I., per il Centro Ostetricia e Ginecologia a direzione universitaria di quest'AORN, alla conduzione della Sperimentazione "MITO 9b: studio osservazionale prospettico sui tumori rari ginecologici";
2. di approvare la sottoscritta "Convenzione" relativa alla predetta Sperimentazione;
3. di trasmettere copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, all'Ufficio di Segreteria Locale del Comitato Etico Campania Nord ed alla UOC Ostetricia e Ginecologia a direzione universitaria;
4. di rendere la stessa immediatamente eseguibile, per la materia.

**Il Referente Qualificato
Ufficio di Segreteria afferente l'USC
del Comitato Etico Campania Nord
Dr Tommaso Sgueglia**

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



ISTITUTO NAZIONALE TUMORI
IRCCS - Fondazione Pascale

Unità Sperimentazioni Cliniche
Dipartimento della Ricerca

Napoli, 20 novembre 2019

Al Comitato Etico Campania Nord
c/o Azienda Ospedaliera S. Giuseppe Moscati di Avellino
Città Ospedaliera - Contrada Amoretta
83100 Avellino

e.p.c. al Prof. Luigi Cobellis
luigi.cobellis@unicampania.it

Oggetto: Presentazione del protocollo MITO 9b: studio osservazionale prospettico sui tumori rari ginecologici.

Spett. le Comitato Etico,

si sottopone per la valutazione lo studio osservazionale, multicentrico non sponsorizzato, senza farmaco, dal titolo "MITO 9b: studio osservazionale prospettico sui tumori rari ginecologici", per il centro:

- **Ostetricia e Ginecologia a direzione universitaria-AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta**
- **P.I.: Prof. Luigi Cobellis**

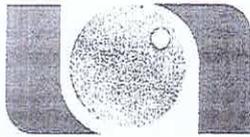
Lo scopo di questo studio è di creare un registro prospettico che raccolga i dati relativi ai tumori rari seguiti nei centri MITO (Multicenter Italian Trials in Ovarian cancer and gynecologic malignancies). Questo permetterà di migliorare le conoscenze relative agli aspetti anatomopatologici, prognostici e di migliorare gli standard terapeutici dei tumori rari.

Promotore no-profit dello studio è l'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori, IRCCS Fondazione G. Pascale di Napoli, ai sensi del DM del 17 dicembre 2004 (GURI n. 43 serie generale, 22 febbraio 2005).

Lo Sperimentatore Principale dello studio è il Dr. Francesco Perrone, Direttore della Struttura Complessa Sperimentazioni Cliniche.

Si segnala che la partecipazione allo studio MITO 9b non influenza la scelta del trattamento, che verrà scelto e somministrato in base alla normale pratica clinica.

Non si allega Certificato di Assicurazione in quanto, in considerazione della natura osservazionale dello studio proposto, non è necessaria polizza assicurativa aggiuntiva rispetto a quella già prevista per la normale pratica clinica. Inoltre, ai sensi delle "Linee guida per la classificazione per gli studi osservazionali sui farmaci" trattandosi di uno studio non farmacologico, non è necessaria la Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio.



Si richiede al Comitato Etico di esprimere il parere ai sensi della normativa vigente.

Si allegano i seguenti documenti:

- Protocollo dello studio, vers. 1 del 11/06/2019
- Sinossi del protocollo in italiano, vers. 1 del 11/06/2019
- Informativa per le pazienti e modulo di consenso, vers. 1 del 11/06/2019
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali, vers. 1 del 11/06/2019
- Schema del contratto di convenzione con i centri partecipanti
- Parere CEI coordinatore
- Parere CEI coordinatore emendamento 1 cambio PI
- Lista dei centri partecipanti
- 1 CD-rom contenente tutta la documentazione

La struttura sede del coordinamento è la Struttura Complessa Sperimentazioni Cliniche dell'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori di Napoli, diretta dal Dr. Francesco Perrone.

Augurandomi un positivo riscontro porgo distinti saluti.

Dr. Francesco Perrone

Direttore
Unità Sperimentazioni Cliniche
Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori
IRCCS - Fondazione G. Pascale di Napoli



"22/06/2021 20:29:20210019389"



SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALITÀ

Contrada Amoretta – Città Ospedaliera - Pal. Uffici - 83100 AVELLINO

**COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
per la sperimentazione e ricerca biomedica**

Sede e Ufficio di Segreteria centrale:

AZIENDA OSPEDALIERA "SAN GIUSEPPE MOSCATI" DI AVELLINO

Firmato digitalmente da

PRESIDENTE: DR. NICOLA CANTORE

SEGRETERIA AMMINISTRATIVA TEL. 0825/203025 - CELL. 3289426451

NICOLA CANTORE

TELEFAX 0825/203083 E-MAIL: comitatoeticoav@gmail.com

C = IT

OGGETTO: VALUTAZIONE STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE
PROT- MITO 9b

SEDUTA 12/05/2021. REGISTRO CECN/1601

IL COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

recepisce le linee guida, "per quanto applicabili", dettate ai fini dell'istituzione e del funzionamento dei Comitati Etici dal D.M. 15.7.1997, dal D.M. 18.3.1998, dal D.L. 24.6.2003, dal D.M. 12.05.2006, dal Decreto 21 Dicembre 2007, dal decreto ministeriale 8 febbraio 2013 - pubblicato in G.U. n. 96 del 24 aprile 2013 -, dalla delibera della Giunta Regionale Campania n. 16 del 23/01/2014 avente ad oggetto: "Recepimento ed esecuzione del decreto del ministero della salute 8 febbraio 2013 - Riorganizzazione e funzionamento dei comitati etici in Regione Campania" - pubblicata sul burc n. 7 del 27 gennaio 2014, nonché dalle disposizioni comunitarie, nazionali e regionali che regolano le attività di sperimentazione clinica; in particolare quelle contenute nella Dichiarazione di Helsinki e le norme europee di buona pratica clinica.

Il Comitato Etico si ispira al rispetto della vita umana, così come indicato nelle Carte dei Diritti dell'Uomo, nei Codici della deontologia medica nazionale e internazionale e in particolare nella revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e nella Convenzione di Oviedo.

Nella sua attività il Comitato Etico Campania Nord tiene conto dei documenti del Comitato Nazionale per la Bioetica, degli organismi internazionali in materia di tutela dell'uomo negli ambiti della ricerca biomedica e della pratica clinica.

Il Comitato Etico Campania Nord, istituito con delibera n. 670 del 14/08/2017 e con delibera di aggiornamento n. 317 del 19/03/2021, è costituito dai componenti di cui all'Allegato del presente verbale.

VALUTAZIONE STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE

“Studio osservazionale prospettico sui tumori rari ginecologici MITO 9b - Versione 1 - 11/06/2019”

Promotore: Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori, IRCCS Fondazione Pascale, Napoli

Comitato Etico Coordinatore: Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori, IRCCS Fondazione Pascale, Napoli

CENTRO CLINICO E SPERIMENTATORE:

AORN “S.ANNA E S. SEBASTIANO” DI CASERTA

UOC DI OSTETRICIA E GINECOLOGIA A DIREZIONE UNIVERSITARIA

SPERIMENTATORE PRINCIPALE: PROF. LUIGI COBELLIS

DOCUMENTI ESAMINATI:

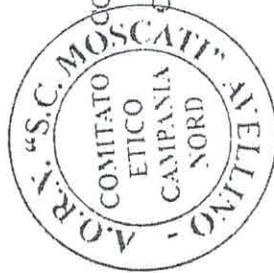
- Protocollo dello studio, vers. 1 del 11/06/2019
- Sinossi del protocollo in italiano, vers. 1 del 11/06/2019
- Informativa per le pazienti e modulo di consenso, vers. 1 del 11/06/2019
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali, vers. 1 del 11/06/2019
- Schema del contratto di convenzione con i centri partecipanti
- Parere CEI coordinatore
- Parere CEI coordinatore emendamento 1 cambio PI
- Lista dei centri partecipanti
- 1 CD-rom contenente tutta la documentazione

IL COMITATO ETICO ESPRIME PARERE FAVOREVOLE DI ETICITA’

IL PRESIDENTE
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
DR. NICOLA CANTORE
(FIRMA DIGITALE)

NOMINATIVO	PRESENZE	TIPOLOGIA	QUALIFICA
DR. NICOLA CANTORE	PRESENTE	CLINICO	EX DIRETTORE U.O.C. EMATOLOGIA CON TMO A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" DI AVELLINO
DR. VINCENZO ROCCO	PRESENTE	CLINICO	DIRETTORE U.O.C. DI PATOLOGIA CLINICA A.O. R.N. "RUMMO" DI BENEVENTO
DR. FRANCO MASCIA	PRESENTE	CLINICO	EX DIRETTORE U.O.C. DI CARDIOLOGIA D'EMERGENZA CON UTIC A.O.R.N. "S. ANNA E S. SEBASTIANO" CASERTA
DR. ELZIARIO VARRICCHIO	PRESENTE	PEDIATRA	MEDICO SPECIALISTA IN PEDIATRA
PROF. MARIA CATERINA TURCO	PRESENTE	BIOSTATISTICO	DOCENTE FACOLTA' DI MEDICINA E CHIRURGIA SALERNO
PROF. BRUNO D'AGOSTINO	PRESENTE	FARMACOLOGO	DOCENTE DI FARMACOLOGIA UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA "LUIGI VANVITELLI"
PROF. DOMENICO DEL FORNO	PRESENTE	ESPERTO DI BIOETICA	GIA' RESP. U.O.S. SETT. ACCERT. DEL DANNO PSICOPATOLOGICO - AREA FUNZIONALE MED. LEG. DAI DIAGNOSTICA MORF. E FANZ. RADIOGRAFIA - MED. LEG. DELL'A.O.U. FEDERICO II NAPOLI
DR. MARIO DOMENICO ROSSI	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DEL VOLONTARIATO / ASSOC. DI TUTELA DEI PAZIENTI	PRESIDENTE COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
DR. NICOLA GUARENTE	PRESENTE	CLINICO	COMPONENTE COMMISSIONE SOCIO SANITARIA REGIONE CAMPANIA
ING. FEDERICA ADDABBO	PRESENTE	INGEGNERE CLINICO	INGEGNERE SERVIZIO INGEGNERIA CLINICA CONILENTE SOCIETA' KRONOSAN SRL.
DR. NICOLA ACONE	PRESENTE	CLINICO	EX DIRETTORE U.O.C. MALATTIE INFETTIVE A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" DI AVELLINO
DR. RAFFAELE MARFELLA	PRESENTE	CLINICO ESPERTO IN RELAZIONE A STUDI DI NUOVE PROCEDURE TECNICHE DIAGNOSTICHE E TERAPEUTICHE, INVASIVE E SEMI INVASIVE	ORDINARIO DI MEDICINA INTERNA UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA "LUIGI VANVITELLI"
DR. FIORE CARPENITO	PRESENTE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE ASL AVELLINO
DR. LUCIANI VINCENZO	PRESENTE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE ASL BENEVENTO
DR. DOMENICO TARTAGLIA	PRESENTE	FARMACISTA	FARMACISTA ASL AVELLINO
DR.SSA LUCIANA GIANNELLI	PRESENTE	FARMACISTA	DIRETTORE U.O.C. FARMACIA OSPEDALIERA A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO
DR.SSA CARMEN SEMENTA	PRESENTE	DIRETTORE SANITARIO	DELEGATO DEL DIRETTORE SANITARIO A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO (DR. ROSARIO LANZETTA)
AVV. GIORGIO SILVESTRI	PRESENTE	ESPERTO IN MATERIA GIURIDICA E ASSICURATIVA	EX DIRETTORE U.O.C. AFFARI GENERALI E AFFARI LEGALI A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO
DR. GIANLUCA MARINO	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL CE
DR. AMERICO ZOTTI	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL BN

DR. ANTONIO GASPARO	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTOR MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL AV
DR.SSA ANNA MARIA CAIAZZA	PRESENTE	DIRETTORE SANITARIO	DELEGATO DEL DIRETTORE SANITARIO ASL CASERTA (DR. PASQUALE DI GIROLAMO FARAONE)
DR. VINCENZO CASTALDO	PRESENTE	DIRETTORE GENERALE	DELEGATO DIRETTORE GENERALE A.O.R.N. "S.G. MOSCATTI" AVELLINO (DR. RENATO PIZZUTI)
DOTT.SSA ANNAMARIA TAMBURRINO	PRESENTE	FARMACISTA	DIRETTORE U.O.C. FARMACIA TERRITORIALE CONVENZIONATA ASL CASERTA
PROF. CLAUDIO NAPOLI	PRESENTE	DIRETTORE GENERALE	DELEGATO DIRETTORE GENERALE ASL CASERTA (DR. FERDINANDO RUSSO)
DR.SSA ANNA DELLO STRITTO	PRESENTE	FARMACISTA	DIRETTORE UOC FARMACIA OSPEDALIERA
DR.SSA ANGELA ANNECCHIARICO	ASSENTE	DIRETTORE SANITARIO	DIRETTORE SANITARIO A.O.R.N. "S. ANNA E S. SEBASTIANO" CASERTA
DR. GAETANO GUBITOSA	ASSENTE	DIRETTORE GENERALE	DIRETTORE GENERALE A.O.R.N. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO CASERTA



COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
A.O.R.N. "S.G. MOSCATTI"
Contrada Amoretta (Città Ospedaliera)
83100 AVELLINO
SEGRETERIA

A.O.O. UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale
Protocollo: 0019670/I Data: 24/06/2022 18:01
Ufficio: CONTATO ETICO
Classifica:



Modello domanda per la proposta di studio osservazionale
no-profit da parte dello sperimentatore

MITO 9b

PROPOSTA DI STUDIO OSSERVAZIONALE

A)

1. TITOLO DELLO STUDIO

MITO 9b: studio osservazionale prospettico sui tumori rari ginecologici

2. IDENTIFICAZIONE DEL FARMACO (se applicabile)

Nome commerciale	
Ditta	
Principio attivo	
Preparazione farmaceutica (compresse, fiale, ecc.)	

B)

CARATTERISTICHE DELLA RICERCA

1. Sintesi delle premesse tecniche dello studio

I tumori ginecologici, secondo la classificazione recente del RARECARE europeo, in più del 50% dei casi sono classificati come tumori rari. Infatti, molte delle neoplasie che colpiscono l'apparato genitale hanno un'incidenza stimata inferiore a 6 casi ogni 100.000 per anno. L'elenco del RARECARE comprende differenti istotipi di neoplasie che insorgono dagli annessi, dall' utero e dal basso tratto genitale oltre che dalla placenta. La mancanza di casistiche rende difficile conoscere la storia naturale di questi tumori, identificarne i fattori di rischio e standardizzarne il trattamento.

2. Sintesi dei dati della letteratura già disponibili (massimo 5 referenze bibliografiche)

[1] Gatta G, van der Zwan JM, Casali PG, et al. Rare cancers are not so rare: the rare cancer burden in Europe. Eur J Cancer. 2011;47:2493-511.
[2] Ledermann JA, Creutzberg CL, Quinn MA (Eds). Controversies in the management of Gynecological cancers, Springer-Verlag London 2014
[3] Ray Coquard I, Weber B, Lotz JP, et al. management of rare ovarian cancers: the experience of the French website "Observatory for rare malignant tumors of the ovaries" by the GINECO group: Interim analysis of the first 100 patients. Gynecol Oncol 2010; 119:53-59.
[4] Maillet D, Goulvent T, Rimokh R, et al. Impact of a second opinion using expression and molecular analysis of FOXL2 for sex cord-stromal tumors. A study of the GINECO group & the TMRO network. Histopathology. 2016 Jan;68:279-85.
[5] COM(2008) 679 final of 11 November 2008. Communication from the commission to the European parliament, the council, the European economic and social committee and the committee of the regions on Rare diseases: Europe's challenge.

3. Obiettivo della ricerca

Migliorare le conoscenze relative agli aspetti anatomopatologici, prognostici e gli standard terapeutici dei tumori rari ginecologici.

4. Fase della ricerca

Studio osservazionale

C)

Studio policentrico SI x

NO

N. pazienti totali: 500

N. centri: 40

Altri centri partecipanti (nomi e sedi)

Lista centri presentata al Comitato Etico

D)

Coordinatore della ricerca policentrica	Dr. Francesco Perrone
Istituto di appartenenza	Istituto Nazionale Tumori – IRCCS Fondazione G. Pascale
Sede	Napoli

E)

1. Struttura presso cui si svolge la ricerca

Unità Operativa Complessa Ostetricia e Ginecologia ad Indirizzo Universitario - Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta

2. Responsabile e partecipanti alla sperimentazione (nomi, ruoli e firme)

Prof. Luigi Cobellis, Sperimentatore principale

3. Nome del monitor organizzativo della sperimentazione

n.a.

4. Nome del responsabile della struttura nella quale si svolge la sperimentazione

Prof. Luigi Cobellis

F)

N. previsione pazienti arruolati localmente: _____

Pazienti ricoverati: SI NO Ambulatoriali: SI NO Entrambi: SI NO

E' previsto il calcolo del campione: SI NO

E' descritta un'analisi statistica: SI NO Se SI con quale(i) metodo(i)

Trattandosi di uno studio osservazionale i dati raccolti saranno analizzati secondo le tecniche di statistica descrittiva.
--

G)

CRITERI DI AMMISSIONE ALLO STUDIO

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">- tumore raro ginecologico_- consenso informato- paziente che a giudizio dell'investigatore, possa garantire il follow-up come previsto dal protocollo |
| |
| |

CRITERI DI ESCLUSIONE DALLO STUDIO (SINTESI)

H)

DURATA PREVISTA DELLO STUDIO: fine studio (ultima visita dell'ultimo soggetto) prevista presumibilmente per il 31/12/2025

PRESUMIBILE DATA D'INIZIO: _____

I)

CONSENSO INFORMATO (OBBLIGATORIO) Scritto SI NO

L)

Sezione amministrativa

1. Stima del costo presunto della ricerca suddiviso in:

a - oneri aggiuntivi per l'Ente (ad es., esami non di routine, ecc.)

n.a.

b - compensi per gli sperimentatori, specificando se la ricerca viene eseguita fuori o dentro l'orario di lavoro.

n.a.

Se fuori orario: indicare l'impegno orario presunto: _____

2. Proposte di utilizzazione della somma resa disponibile

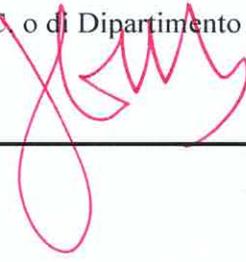
n.a.

Firma del Responsabile della sperimentazione e dei Collaboratori consenzienti



U.O.C.
Ostetricia e Ginecologia
direttore Prof. Luigi Cobellis

Nulla Osta del Responsabile U.O.C. o di Dipartimento



A.O.R.N. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
-CASERTA-
DIPARTIMENTO
della Salute della Donna e del Bambino
Dirett. Prof. Luigi Cobellis



CONVENZIONE PER LO STUDIO OSSERVAZIONALE NO-PROFIT MITO 9b

“Studio osservazionale prospettico sui tumori rari ginecologici”

Tra

- **L’Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – IRCCS Fondazione G. Pascale** con sede legale in Via M. Semmola, a Napoli, codice fiscale e P.I. 00911350635 (d’ora innanzi denominato semplicemente come “*Il Promotore*”) nella persona del Direttore Scientifico, Dr. Nicola Normanno, come delegato dal Direttore Generale, Dr. Attilio Bianchi, da una parte

e

- **L’Azienda Ospedaliera “Sant’Anna e San Sebastiano”** con sede legale in Via Ferdinando Palasciano snc – 81100 Caserta, codice fiscale/P.I. 2201130610 (d’ora innanzi denominato semplicemente come “*centro partecipante*”) nella persona del suo legale rappresentante, Dr. Gaetano Gubitosa, Direttore Generale, dall’altra

PREMESSO CHE:

1. Lo studio *MITO 9b: studio osservazionale prospettico sui tumori rari ginecologici* è promosso dall’Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – IRCCS Fondazione G. Pascale di Napoli.
2. *il Promotore* risponde ai requisiti fissati dall’art.1, comma 2 lettere a) e b) del DM 17/12/2004;
3. Il ricercatore responsabile dello studio è il Dr. Francesco Perrone dell’Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – IRCCS Fondazione G. Pascale di Napoli;
4. la struttura sede del coordinamento dello studio è l’Unità Sperimentazioni Cliniche dell’Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – IRCCS Fondazione G. Pascale di Napoli, diretta dal Dr. Francesco Perrone;
5. il Comitato Etico del Promotore, in veste di Comitato Etico Coordinatore, ha emesso parere unico favorevole in data 29/05/2019;
6. *il centro partecipante* possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo studio in questione presso la Unità Operativa Complessa “Ostetricia e Ginecologia ad Indirizzo Universitario” sotto la responsabilità del Prof. Luigi Cobellis (d’ora innanzi denominato semplicemente come “*sperimentatore partecipante*”), che ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo studio predetto in conformità alle norme di buona pratica clinica e alle normative vigenti, accettando le procedure di monitoraggio, audit ed ispezione previste dal protocollo e dalla normativa vigente;
7. il Comitato Etico Campania Nord con sede centrale presso l’Azienda Ospedaliera “San Giuseppe Moscati” di Avellino, ha approvato *lo studio* in data 12/05/2021;
8. *lo studio* potrà essere avviato presso il *centro partecipante* solo dopo che lo stesso avrà ottenuto le dovute autorizzazioni da parte dell’Autorità Competente locale;
9. *lo studio* potrà essere operato solo nel pieno rispetto della dignità dell’uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal “Trattato di Helsinki” e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di “Good Clinical Practice” (GCP) recepite dalla Comunità Europea, in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d’Europa per la protezione dei diritti dell’uomo e della dignità dell’essere umano nell’applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia;
10. *lo studio* è finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell’assistenza sanitaria e non a fini industriali, coerentemente con quanto previsto nel Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004 “Prescrizioni e condizioni di carattere generale relative all’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell’assistenza sanitaria.”

A.O.R.N.

SANT’ANNA E SAN SEBASTIANO

CASERTA

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

Il Referente Qualificato dr. Tommaso Sgueglia

Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale, tra le parti

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 - Premesse

Le premesse sono parte integrante dell'accordo;

Art. 2 - Oggetto

Il *Promotore* affida alla UOC "Ostetricia e Ginecologia ad Indirizzo Universitario" del *centro partecipante* l'esecuzione dello studio secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico e da eventuali emendamenti successivamente approvati dal Comitato Etico;

Art. 3 - Responsabile

Il *Promotore* identifica nel Prof. Luigi Cobellis lo sperimentatore principale dello studio presso *il centro partecipante*.

Art. 4 – Inizio e Durata

La presente convenzione e la relativa partecipazione del centro partecipante avrà inizio dalla data di ultima sottoscrizione della stessa e durerà fino alla fine dello studio (ultima visita dell'ultimo soggetto se non diversamente specificato nel protocollo).

Lo studio prevede l'arruolamento di 500 pazienti complessivi.

Il reclutamento è competitivo e pertanto il numero dei pazienti arruolati localmente è a discrezione dello sperimentatore entro i limiti previsti dal dimensionamento dello studio.

Art. 5 – Protocollo ed emendamenti

Il centro partecipante, per il tramite dello sperimentatore partecipante, garantisce l'osservanza del protocollo di studio approvato dal Comitato Etico/Autorità competente del centro partecipante, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato Etico/Autorità competente del centro partecipante.

Art. 6 – Consenso informato

Il centro partecipante, per il tramite dello sperimentatore partecipante, si impegna ad ottenere all'atto dell'arruolamento nello studio il consenso informato scritto da ciascun paziente arruolato e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 – GDPR e successive modifiche ed integrazioni, del D.lgs 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", integrato con le modifiche introdotte dal D.lgs 101/2018, nonché delle "Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" e successive modifiche e integrazioni, secondo lo schema allegato al protocollo approvato dal Comitato Etico per lo Studio.

A tal fine si impegna a fornire al soggetto tutte le informazioni relative allo studio in conformità alle norme di buona pratica clinica, alle normative applicabili e in conformità ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki.

Art. 7 - Tutela dei dati personali

Ai sensi e a tutti gli effetti del Regolamento (UE) 2016/679 – GDPR e successive modifiche ed integrazioni, del D.lgs 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", integrato con le modifiche introdotte dal D.lgs 101/2018, nonché delle "Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" e successive modifiche e integrazioni, *il centro partecipante e il Promotore* sono ciascuno, per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione della studio oggetto del presente contratto.

Responsabile del trattamento dei dati dei quali *il centro partecipante* è titolare è lo *sperimentatore partecipante* dello studio di cui al precedente art. 3.

Il centro partecipante, per il tramite dello sperimentatore partecipante, prima di iniziare l'attività connessa allo studio, dopo aver provveduto a fornire al paziente una sintetica ma esauriente informativa scritta recante tutti gli elementi che regolano il trattamento dei dati personali secondo la normativa vigente, deve acquisire dal paziente stesso il consenso scritto al trattamento dei propri dati personali comuni e sensibili idonei a rivelare lo stato di salute, secondo lo schema approvato dal Comitato Etico per lo Studio.

A.O.R.N.

SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO

CASERTA

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

Il Referente Qualificato dr. Tommaso Sgueglia

Art. 8 – Obblighi dello sperimentatore partecipante e dei suoi collaboratori

Il centro partecipante si impegna, per il tramite dello *sperimentatore partecipante* e dei suoi collaboratori, a rispettare tutti gli obblighi previsti dalla normativa di riferimento in materia di studi clinici. In particolare, si impegna:

- a compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, le schede (in formato cartaceo o elettronico) appositamente realizzate dal *Promotore* e garantisce espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;
- a tenere distinte ed aggiornate le schede cartacee e le cartelle cliniche ospedaliere (con i relativi documenti allegati) allo scopo di verificare l'attendibilità dei dati;
- a conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo studio in un luogo sicuro per sette (7) anni dalla conclusione dello stesso.

Art. 9 - Monitoraggio

Il centro partecipante garantisce l'accesso e coopera con il personale del *Promotore* o di Organizzazione da esso delegata, per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di studi clinici.

Art. 10 - Ispezioni

Il centro partecipante garantisce l'accesso a personale di Enti regolatori (Ministero della Salute), a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 11 – Fornitura materiale

Il Promotore fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nello studio, anche tramite la predisposizione di un'apposita piattaforma telematica di raccolta dati.

Art. 12 – Proprietà dei dati e dei risultati

Il Promotore ha la piena proprietà dei dati e dei risultati derivanti dallo studio.

Il Promotore garantisce che a seguito del presente accordo non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica internazionale e da quanto dettagliato nel protocollo.

Art. 13 – Garanzie di pubblicazione

Il Promotore ai sensi dell'art.5 comma 2 lettera c) del DM del Ministero della Salute 8 febbraio 2013, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio osservazionale multicentrico secondo quanto previsto dal protocollo, senza alcun vincolo e garantendo al centro partecipante visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione. *Il centro partecipante*, al fine di non vanificare la pubblicazione dei dati dello studio multicentrico, potrà diffondere e pubblicare i dati parziali relativi ai pazienti arruolati presso di esso solo dopo la pubblicazione dei risultati globali dello studio multicentrico o alla conclusione dello studio multicentrico, indipendentemente da quale sia il centro presso il quale l'ultimo paziente è stato arruolato.

Art. 14 – Norma di rinvio

Per quanto non espressamente previsto dalla presente convenzione, il rapporto tra le Parti è disciplinato dalle vigenti disposizioni legislative e regolamentari in materia di studi clinici nonché dal codice civile.

Art. 15 – Controversie

La presente convenzione è regolata dalla vigente legge italiana; nel caso di controversie derivanti dalla convenzione, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione amichevole, il foro competente è quello di Santa Maria Capua Vetere (CE).

Art. 16 - Risoluzione

Il Promotore si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente contratto, e quindi l'interruzione immediata dello studio, nel caso di violazione da parte del centro partecipante, dei termini o degli obblighi assunti con il presente contratto, nonché di quelli contenuti nel protocollo. Tuttavia, nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione dello studio siano suscettibili di rettifica, *il Promotore* potrà, a sua discrezione, assegnare un termine di trenta giorni entro il quale il *centro partecipante* dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, lo studio dovrà considerarsi risolto.

Art. 17 - Recesso

Ciascun contraente ha il diritto di recedere dal presente contratto con un preavviso scritto di almeno trenta giorni. In caso di recesso, qualsiasi sia la parte che lo decide, *il Promotore* manterrà la piena proprietà sui dati raccolti fino al momento del recesso e il *centro partecipante* avrà l'obbligo di fornire al Promotore tutti i dati divenuti disponibili fino alla data del recesso.

Art. 18 – Oneri Fiscali

Il presente atto viene redatto in n. 3 originali, uno per il Promotore e due per il centro partecipante. Il contratto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso; obbligato al pagamento dell'imposta sarà chi ne richiederà la registrazione.

Letto, confermato, sottoscritto

Per il Promotore

Il ricercatore responsabile dello studio
Dr. Francesco Perrone

Data: 16/7/2021
Firma: Francesco Perrone

Il Direttore Scientifico
Dr. Nicola Normanno

Data: 19/07/2021
Firma: N. Normanno

Per il Centro Partecipante

Lo sperimentatore principale
Prof. Luigi Cobellis

Data: 7/12/2021
Firma: Luigi Cobellis

Il Legale Rappresentante
Dr. Gaetano Gubitosa

Data: 13/12/21
Firma: Gaetano Gubitosa



A.O.R.N.

SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO

CASERTA

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

Il Referente Qualificato di Tommaso Spagnola