

Deliberazione n° 40 del 18 gennaio 2018

**OGGETTO:** Studio clinico osservazionale no-profit: "Programma di screening molecolare di pazienti con neoplasie avanzate della regione Campania - Studio 'SCRIGNO' "

Sperimentatore principale: dott. Giovanni Ianniello

U.O.C. Oncologia medica

**UFFICIO DI SEGRETERIA AFFERENTE ALLA SEGRETERIA CENTRALE  
DEL COMITATO ETICO CAMPANIA NORD**

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue, si rappresenta che ricorrono i presupposti finalizzati all'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 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 AA.SS.LL. di Avellino, Benevento e Caserta, le Case di Cura del territorio di competenza, le AA.OO.RR.NN. "S.G. Moscati" di Avellino, "G. Rummo" di Benevento e "S. Anna e S. Sebastiano" di Caserta;

**Preso atto**

che con deliberazione n.478 del 11 Luglio 2014 e n.632 del 10 Ottobre 2014 dell'A.O.R.N. S.G. Moscati di Avellino, è stato istituito il "Comitato Etico Campania Nord", con sede presso la stessa A.O.R.N. "S.G. Moscati" di Avellino;

**Precisato**

che questa Azienda con deliberazione n.330 del 13 Novembre 2014 ha proceduto alla ratifica della costituzione e della sede del succitato comitato;

**Vista**

la richiesta del promotore dello studio – Istituto Nazionale Tumori-Fondazione Pascale –, allegata alla presente della quale costituisce parte integrante e sostanziale, per l'effettuazione dello studio clinico osservazionale no-profit dal titolo "Programma di screening molecolare di pazienti con neoplasie avanzate della regione Campania - Studio 'SCRIGNO' ", nella quale viene individuato quale sperimentatore il dott. Giovanni Ianniello, Direttore della Unità Operativa Complessa di Oncologia medica;

**Preso atto che**

- la dichiarazione di accettazione alla conduzione dello studio, resa dal dott. Giovanni Ianniello, allegata alla presente, ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- per lo studio de quò, non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per l'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano", a fronte delle attività concernenti la conduzione dello studio, né compensi allo sperimentatore;

**Acquisito**

nella riunione del 21.09.2017, il prescritto parere del Comitato Etico Campania Nord, formulato sul protocollo di studio di cui trattasi, previa verifica della documentazione prodotta;

**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 Practice, 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 in merito;

**Attestata**

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

**PROPONE**

1. di autorizzare il dott. Giovanni Ianniello, Direttore della Unità Operativa Complessa di Oncologia medica, ad effettuare lo studio clinico osservazionale no-profit dal titolo "Programma di screening molecolare di pazienti con neoplasie avanzate della regione Campania - Studio 'SCRIGNO'";
2. di specificare che, per lo studio de quo, non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per l'Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano, a fronte delle attività concernenti la conduzione dello studio, né compensi allo sperimentatore;
3. di trasmettere copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché all'Ufficio di Segreteria Aziendale del Comitato Etico Campania Nord;
4. di rendere la stessa immediatamente eseguibile, per l'urgenza.

**Il Referente Qualificato (RQ) A.O.R.N. Caserta**

Dott. Tommaso Scueglia

**ATTESTAZIONE DI REGISTRAZIONE CONTABILE**

Il costo derivante dal presente atto:

- è di competenza dell'esercizio \_\_\_\_\_ imputabile al conto economico \_\_\_\_\_ ed è da imputare al preventivo di spesa \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ che presenta la necessaria disponibilità;
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanz. \_\_\_\_\_

Il Direttore UOC GEF  
Dr.

Vista la sujestesa proposta di deliberazione, si esprime parere favorevole.

**IL DIRETTORE SANITARIO**  
Dott.ssa Antonietta Siciliano

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**  
Dott. Gaetano Gubitosa

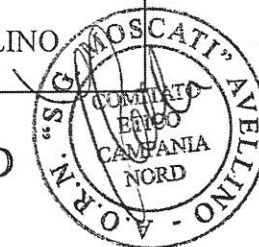


**SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO**

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**

REFERENTE: RESPONSABILE COORDINATORE TECNICO-SCIENTIFICO  
DR. FERNANDO SALERNO: MEDICO LEGALE

SEGRETERIA AMMINISTRATIVA TEL. 0825/203058 – 0825/203025 - CELL. 3289426451

TELEFAX 0825/203083

E-MAIL: [comitatoeticoav@gmail.com](mailto:comitatoeticoav@gmail.com) oppure [cecampanianord@gmail.com](mailto:cecampanianord@gmail.com)

OGGETTO: VALUTAZIONE STUDIO OSSERVAZIONALE  
PROT. “SCRIGNO”  
SEDUTA 21/09/2017. REGISTRO CECN/710.

**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. 478 dell’11/07/2014 e con delibere di integrazione n. 632 del 10/10/2014 e n. 502 del 13/10/2016, è costituito dai componenti di cui all’Allegato A del presente verbale.

# STUDIO OSSERVAZIONALE PROT. “SCRIGNO”

**TITOLO** : “Programma di screening molecolare di pazienti con neoplasia avanzate della Regione Campania”

**SPERIMENTATORE:**

DR. GIOVANNI IANNIELLO  
U.O. ONCOLOGIA MEDICA  
A.O. “S.ANNA E S. SEBASTIANO” CASERTA

**DOCUMENTI ESAMINATI:**

- Lettera di intenti/trasmissione
- Scheda paziente
- Sinossi dello studio
- Informativa per il paziente
- Consenso informato
- Programma di screening molecolare
- Parere CE Coordinatore IRCCS Pascale
- Scheda di fattibilità Segreteria CE Afferente

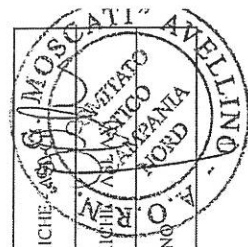
**IL COMITATO ETICO ESPRIME PARERE FAVOREVOLE DI ETICITA’**

IL PRESIDENTE  
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD  
DR. NICOLA CANTORE





NOMINATIVO	FIRMA	TIPOLOGIA	QUALIFICA
DR. NICOLA CANTORE	PRESENTE	CLINICO	DIRETTORE U.O.C. EMATOLOGIA CON TMO A.O.R.N. "S.G. MOSCATTI" 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	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	RESP. U.O.S. SETT. ACCERT. DEL DANNO PSICOPATOLOGICO - AREA FUNZIONALE MED. LEG. DAI DIAGNOSTICA MORF. E FUNZ. RADIOTERAPIA - MED. LEG. DELL'A.O.U. FEDERICO II NAPOLI
DR. MARIO DOMENICO ROSSI	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DEL VOLONTARIATO / ASSOC. DI TUTELA DEI PAZIENTI	PRESIDENTE A.V.O. DI BENEVENTO
DR. DARIO MOSCHETTI	ASSENTE	MEDICO LEGALE	MEDICO LEGALE ASL AVELLINO
DR. NICOLA GUARENTE	PRESENTE	CLINICO	COMPONENTE COMMISSIONE SOCIOSANITARIA "AUDIT" REGIONE CAMPANIA
ING. FEDERICA ADDABBO	PRESENTE	INGEGNERE CLINICO	INGEGNERE SERVIZIO INGEGNERIA CLINICA - CONSULENTE SOCIETA' POLIEDRA
DR. CARMINE VECCHIONE	ASSENTE	CLINICO ESPERTO IN DISPOSITIVI MEDICI	PROFESSORE ORDINARIO DIPARTIMENTO DI MEDICINA, CHIRURGIA E ODONTOIATRIA - UNIVERSITA' DI SALERNO
DR. NICOLA ACONE	PRESENTE	CLINICO	EX DIRETTORE U.O.C. MALATTIE INFETTIVE A.O.R.N. "S.G. MOSCATTI" DI AVELLINO
DR. MAURO GIORDANO	ASSENTE	CLINICO ESPERTO IN RELAZIONE A STUDI DI NUOVE PROCEDURE TECNICHE DIAGNOSTICHE E TERAPEUTICHE, INVASIVE E SEMI INVASIVE	PROFESSORE UNIVERSITA' VANVITELLI - MEDICINA INTERNA E D'URGENZA
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. 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. MOSCATTI" AVELLINO
DR.SSA MARIA CONCETTA CONTE	ASSENTE	DIRETTORE SANITARIO	DIRETTORE SANITARIO A.O.R.N. "S.G. MOSCATTI" AVELLINO
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. MOSCATTI" AVELLINO



DR. GIANLUCA MARINO	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE
DR. ANTONIO GASPARO	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE
DR. ANGELO PERCOPO	ASSENTE	DIRETTORE GENERALE	DIRETTORE GENERALE A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD  
A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO  
COORDINATORE RESPONSABILE  
SEGRETERIA TECNICO SCIENTIFICA  
DR. FERNANDO SALERNO  
(MEDICO LEGALE)

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD  
A.O.R.N. "S.G. MOSCATI"  
Contrada A. Motetta (Città Ospedaliere)  
83100 AVELLINO  
SEGRETERIA



Napoli, 20 aprile 2017

Al Comitato Etico Campania Nord  
Presso:  
A.O. “ S. Giuseppe Moscati”  
Contrada Amoretta - Città Ospedaliera  
83100 Avellino

All’Azienda Ospedaliera “G. Rummo”  
Via dell’Angelo n. 1  
82100 Benevento  
Segreteria tecnico-scientifica del Comitato Etico  
Responsabile Dott.ssa Marina Fattore

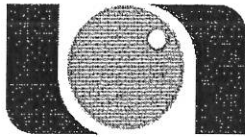
All’Azienda Ospedaliera “S. Anna e S. Sebastiano”  
Via Ferdinando Palasciano,  
81100 Caserta  
Segreteria tecnico-scientifica del Comitato Etico  
Responsabile Dott. Tommaso Sgueglia

**OGGETTO:** Richiesta di valutazione dello studio osservazionale, prospettico, multicentrico :  
*“SCRIGNO - Programma di screening molecolare di pazienti con neoplasie avanzate della Regione Campania”.*

Gentilissimi,

si richiede cortesemente di esprimere parere sullo studio in oggetto, secondo quanto stabilito dal protocollo e-dal materiale-ad-esso allegato, per i centri:

- U.O. Oncologia Medica - A.O. “S. Giuseppe Moscati” di Avellino  
P.I.: Dr. Cesare Gridelli
- U.O. Oncologia Medica - A.O. “Rummo” di Benevento  
P.I. : Dr. Bruno Daniele
- U.O. Oncologia Medica – Azienda Ospedaliera “Sant’Anna e San Sebastiano” di Caserta  
P.I: Dr. Giovanni Ianniello



Si allega:

- Protocollo dello studio (versione 1.0 del 15/04/2016);
- Sinossi del protocollo (versione 1.0 del 15/04/2016);
- Modulo di informazioni per il paziente (versione 1.0 del 15/04/2016);
- Modulo di consenso (versione 1.0 del 15/04/2016);
- Scheda paziente (versione 1.0 del 15/04/2016);
- Parere del Comitato Etico Coordinatore;
- un cd-rom contenete la documentazione.

Lo scopo del progetto è quello di realizzare una rete della medicina personalizzata nella Regione Campania che consente ai cittadini della nostra Regione di poter accedere alle terapie più innovative attraverso studi clinici, limitando pertanto la migrazione extra regionale. A tale scopo, sarà avviato un programma di screening molecolare di pazienti con neoplasie avanzate della Regione Campania al fine di incrementare nei centri afferenti lo sviluppo di studi di fase I/II.

L'obiettivo primario dello studio è individuare pazienti che possano essere arruolati in studi clinici di fase I/II con farmaci innovativi indirizzati contro specifiche alterazioni genetico molecolari.

Gli obiettivi secondari sono:

- incrementare le conoscenze sulla patogenesi delle malattie neoplastiche e sui meccanismi di resistenza ai farmaci bersaglio specifici;
- valutare la consistenza del profilo molecolare ottenuto su tessuto e su biopsia liquida impiegando metodiche NGS.

Lo studio avrà una durata di circa tre anni.

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

Lo Sperimentatore Principale è il Dr. Nicola Normanno direttore della Struttura Complessa di Biologia Cellulare e Bioterapie dell'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori di Napoli – IRCCS Fondazione “Pascale” di Napoli

La struttura sede del coordinamento è l'Unità Sperimentazioni Cliniche diretta dal Dr. Francesco Perrone.

Lo studio è stato approvato in data 18 maggio 2016 dal Comitato Etico Indipendente dell'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori di Napoli.

Si fa presente che 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.





ISTITUTO NAZIONALE TUMORI  
IRCCS – Fondazione Pascale

Unità Sperimentazioni Cliniche  
Dipartimento della Ricerca

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.

Per qualsiasi chiarimento o problema su tale materiale è possibile contattarci al n. 0815903571-  
mail [usc-segreteria@istitutotumori.na.it](mailto:usc-segreteria@istitutotumori.na.it).

Augurandomi un positivo riscontro, porgo distinti saluti.

Dr. Francesco Perrone

**Dr. Francesco Perrone**  
S.C. Sperimentazioni Cliniche  
Istituto Nazionale per lo Studio  
e la Cura dei Tumori - Napoli

Direttore Unità Sperimentazioni Cliniche  
Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori  
Fondazione “G.Pascale”



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

## PROPOSTA DI STUDIO OSSERVAZIONALE

**A)**

### 1. TITOLO DELLO STUDIO

SCRIGNO – Programma di screening molecolare di pazienti con neoplasie avanzate della Regione Campania

### 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

Lo studio delle alterazioni genetico-molecolari delle neoplasie solide umane ha rivelato che queste presentano un notevole livello di eterogeneità sia inter- che intra-tumorale.

La eterogeneità inter-tumorale è causata dalla capacità di diversi pathways oncogenetici di determinare trasformazione neoplastica. Infatti, nella maggioranza delle neoplasie solide sono stati individuati sottogruppi tumorali caratterizzati da specifiche alterazioni molecolari definite mutazioni “driver”, in quanto la crescita tumorale sembra dipendere principalmente da questa unica alterazione molecolare. Pertanto, l'identificazione di tali varianti genetiche consente non solo di poter classificare i tumori in categorie omogenee per caratteristiche molecolari con importanti implicazioni prognostiche, ma soprattutto offre la possibilità di un intervento terapeutico mirato con agenti specifici.

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


#### 3. Obiettivo della ricerca

Obiettivo primario:

Individuare pazienti che possano essere arruolati in studi clinici di fase I/II con farmaci innovativi indirizzati contro specifiche alterazioni genetico molecolari.

Obiettivi secondari:

- 1) Incrementare le conoscenze sulla patogenesi delle malattie neoplastiche e sui meccanismi di resistenza ai farmaci bersaglio specifici;
- 2) Valutare la consistenza del profilo molecolare ottenuto su tessuto e su biopsia liquida impiegando metodiche di NGS.

#### 4. Fase della ricerca

Studio osservazionale, prospettico, multicentrico

C)

Studio policentrico SI X

NO

N. pazienti totali: 100/anno

N. centri:   14  

Altri centri partecipanti (nomi e sedi)

-Gerardo Botti, SC Anatomia Patologica, INT-Fondazione Pascale;  
-Paolo Ascierto, SC Oncologia Medica Melanoma Immunoterapia Oncologica e Terapie Innovative, INT-Fondazione Pascale  
-Francesco Caponigro, SC Oncologia Medica Testa-Collo e Sarcomi, INT-Fondazione Pascale;  
-Michele De Laurentiis, SC Oncologia Medica Senologica, INT-Fondazione Pascale;  
-Rosario V. Iaffaioli, SC Oncologia Medica Addominale, INT-Fondazione Pascale;  
-Alessandro Morabito, SC Oncologia Medica Toraco-Polmonare, INT-Fondazione Pascale;  
-Sandro Pignata, SC Oncologia Medica Uro-Ginecologica, INT-Fondazione Pascale;  
-Giacomo Carteni, UOC Oncologia Medica. A.O.R.N. A. Cardarelli, Napoli;  
-Fortunato Ciardiello, Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica 'F. Magrassi', Seconda Università degli Studi di Napoli, Napoli;  
-Bruno Daniele, Oncologia Medica, AO Rummo, Benevento;  
-Antonio Febbraro, Oncologia Medica, Ospedale Fatebenefratelli, Benevento;  
-Cesare Gridelli, Oncologia Medica, AO S. Giuseppe Moscati, Avellino;  
-Vincenzo Montesarchio, UOC Oncologia, Azienda Ospedaliera Specialistica dei Colli - Monaldi-Cotugno-CTO, Napoli;  
-Stefano Pepe, Oncologia Medica, Università degli Studi di Salerno, Salerno

D)

Coordinatore della ricerca policentrica	Francesco Perrone
Istituto di appartenenza	SC Sperimentazioni Cliniche, INT – Fondazione Pascale
Sede	Napoli

**E)**

1. Struttura presso cui si svolge la ricerca

UOC Oncologia

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

Giovanni Pietro Ianniello

Mena Annunziata

Giacinto Turitto

3. Nome del monitor organizzativo della sperimentazione

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

Giovanni Pietro Ianniello

**F)**

N. previsione pazienti arruolati localmente: \_\_\_\_\_

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

E' previsto il calcolo del campione: SIX NO

E' descritta un'analisi statistica: SI NOX Se SI con quale(i) metodo(i)

**G)**

**CRITERI DI AMMISSIONE ALLO STUDIO**

Lo studio arruolerà due tipologie di pazienti affetti da neoplasie avanzate di varia istologia:

- pazienti che sono risultati negativi per biomarcatori già approvati nella pratica clinica e che abbiano fallito i trattamenti medici standard;
- pazienti che abbiano una progressione di malattia dopo terapia con farmaci molecolari approvati per la pratica clinica

**CRITERI DI ESCLUSIONE DALLO STUDIO (SINTESI)**

Pazienti che non rientrano nei criteri di inclusione

**H)**

DURATA PREVISTA DELLO STUDIO: \_\_ TRE ANNI

PRESUMIBILE DATA D'INIZIO: Febbraio 2018

I)

CONSENSO INFORMATO (OBBLIGATORIO) Scritto SIX 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.)

Nessun onere aggiuntivo per la struttura

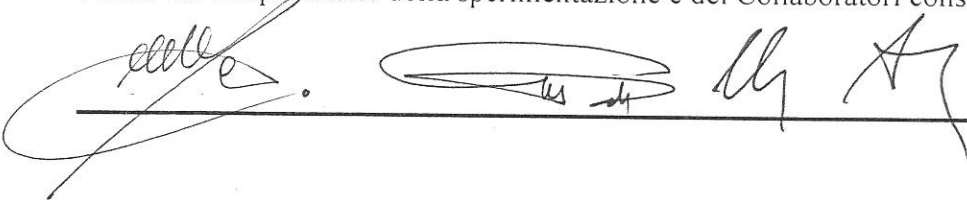
b - compensi per gli sperimentatori, specificando se la ricerca viene eseguita fuori o dentro l'orario di lavoro.

Nessun compenso previsto

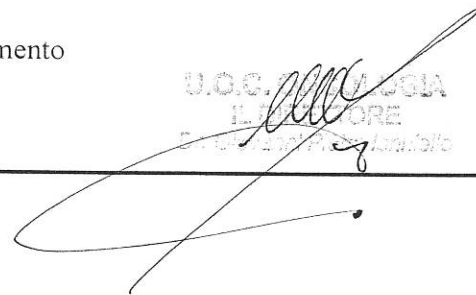
Se fuori orario: indicare l'impegno orario presunto: \_\_\_\_\_

2. Proposte di utilizzazione della somma resa disponibile


Firma del Responsabile della sperimentazione e dei Collaboratori consenzienti



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

  
U.O.C. / U.S.G.A.  
IL RESPONSABILE  
13/11/2012





**IL DIRETTORE GENERALE**

**Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante**

nominato con D.G.R.C. n. 297 del 23.05.2017

immesso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n.212 del 30.05.2017  
deliberazione D.G. n. 1 del 31.05.2017 – immissione in servizio

- Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Referente Qualificato (RQ) A.O.R.N. Caserta;
- Visto i pareri favorevoli resi sulla stessa dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo;

**DELIBERA**

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

1. **AUTORIZZARE** il dott. Giovanni Ianniello, Direttore della Unità Operativa Complessa di Oncologia medica, ad effettuare lo studio clinico osservazionale no-profit dal titolo "Programma di screening molecolare di pazienti con neoplasie avanzate della regione Campania - Studio 'SCRIGNO'";
2. **SPECIFICARE** che, per lo studio de quo, non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per l'Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano, a fronte delle attività concernenti la conduzione dello studio, né compensi allo sperimentatore;
3. **TRASMETTERE** copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché all'Ufficio di Segreteria Aziendale del Comitato Etico Campania Nord;
4. **RENDERE** la stessa immediatamente eseguibile, per l'urgenza.

**IL DIRETTORE GENERALE**  
Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante



