



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE

SANTOBONO - PAUSILIPON

Via Teresa Ravaschieri n. 8
(già Via della Croce Rossa n. 8)
80122 Napoli
C.F./P.I. 06854100630

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

UNITÀ OPERATIVA: Area di staff strategico

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello studio clinico osservazionale no profit dal titolo: "GYGABYTE - A long-read sequencinG approach to Identify missing Genomic and epigenomic Alterations in pediatric B-cell acute Lymphoblastic Leukemia – (Progetto PRIN 2022 – n.prot 2022F3W35Y)" presso la UOC Ricerca Clinica e Traslazionale/UOS Lab.di Ricerca e Biobanca. Ente Promotore AORN Santobono-Pausilipon. Sperimentatore principale: Dott.Peppino MIRABELLI. ESECUZIONE IMMEDIATA

Il Coordinatore dell' Area di Staff Strategica

PREMESSO CHE

- la ricerca sanitaria risponde al fabbisogno conoscitivo e operativo del Servizio sanitario nazionale (SSN) e ai suoi obiettivi di salute ed il Piano sanitario nazionale che ne individua apposito programma di ricerca definisce gli obiettivi e i settori principali della ricerca del SSN, alla cui coerente realizzazione contribuisce la comunità scientifica nazionale (art. 12-bis D.lg. 502/1992);
- la ricerca clinica, finalizzata a promuovere il trasferimento delle innovazioni nella pratica clinica (studi clinici sperimentali e progetti di ricerca sui servizi sanitari o di popolazione), vede coinvolte tutte le Aziende Sanitarie;
- l'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Santobono-Pausilipon (di seguito AORN) promuove la sperimentazione clinica e la ricerca traslazionale quale parte integrante dell'attività delle Unità Operative e del personale ad esse afferenti, nel rispetto delle specifiche attribuzioni assistenziali, allo scopo di fornire qualificati contributi per il progresso scientifico medico-chirurgico, teso a migliorare la qualità dell'assistenza pediatrica;

RICHIAMATI:

- il Decreto di Giunta n. 597 del 28.12.2021 con il quale la Regione Campania ha individuato il Comitato Etico IRCCS Pascale - AORN, con sede presso l'IRCCS "Fondazione G. Pascale, quale Comitato Etico di riferimento per questa AORN;
- la deliberazione DG n. 102 del 15.02.2022 con la quale l'AORN ha preso atto del provvedimento IRCCS Pascale n. 1364 del 31.12.2021 di recepimento ed esecuzione della DGRC n. 597/2021 su richiamata;

ATTESO che l'AORN, al fine di ottimizzare l'iter autorizzativo degli studi clinici, agevolare la gestione amministrativa e scientifica e fornire idoneo supporto alle successive fasi correlate all'avvio delle sperimentazioni presso le U.O. coinvolte:

- con deliberazione DG n. 341 del 28.05.2020 ha istituito il Comitato Tecnico Scientifico per la Ricerca e Innovazione (CTSRI), con il compito anche di preventiva valutazione scientifica degli studi clinici prima della presentazione al parere del Comitato Etico competente;

- con deliberazione D.G. n. 158 del 08.03.2021 e successivo atto deliberativo D.G. n. 227 del 04.04.2022 di modifica ed integrazione dell'Atto Aziendale, ha istituito la U.O.C. Ricerca Clinica e Traslazionale con funzioni anche di Clinical Trial Center (CTC) per il supporto alle attività di data management e coordinamento degli studi clinici e delle sperimentazioni su farmaci, dispositivi medici e ATMP condotti presso l'AORN;
- con deliberazione DG n. 222 del 29.03.2023 ha istituito l'Ufficio Ricerca che annovera tra i suoi compiti anche il supporto giuridico, economico e gestionale all'analisi di fattibilità locale degli studi clinici, alla revisione dei contratti e delle Convenzioni e alla negoziazione, in accordo con i Principal Investigator, dei budget proposti dagli sponsor;
- con deliberazione DG n. 471 del 27.06.2023 ha istituito, in ottemperanza alla nota Regione Campania prot. n. 289675 del 06.06.2023, l'Ufficio Locale Comitato Etico presso l'AORN di supporto e collegamento con il Comitato Etico Campania 1;

PRESO ATTO CHE

- il CTSRI nella seduta del 13.02.2024 ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio sopra richiamato valutandone la valenza scientifica nonché la sostenibilità organizzativa per quanto di competenza, come da verbale agli atti della Segreteria del CTSRI;
- nel documento "Dichiarazione di interessi" del 27.02.2024, agli atti del CTC, **Il Dott. Peppino MIRABELLI** ha escluso che possono sussistere situazioni di conflitto di interesse attuale o potenziale;
- trattandosi di studio osservazionale, ai sensi della normativa vigente (Determinazione AIFA del 20/03/08 All. 1 art. 6) non è richiesta la stipula di una polizza assicurativa aggiuntiva rispetto a quella già prevista per la normale pratica clinica;
- con la sottoscrizione del "Modulo di fattibilità locale" aziendale delle sperimentazioni cliniche, acquisito agli atti della Struttura proponente, lo Sperimentatore Principale, il Direttore dell'Unità Operativa e il Direttore del Dipartimento sede della sperimentazione assumono in solido la responsabilità di quanto dichiarato e, in particolare che:
 - la conduzione della sperimentazione non ostacolerà la pratica assistenziale;
 - il personale coinvolto (sperimentatore principale e collaboratori) è competente ed idoneo;
 - sono state richieste ed ottenute tutte le autorizzazioni igienico-sanitarie previste dalla normativa vigente ed aziendale per la conduzione della sperimentazione;
 - ai soggetti che parteciperanno allo studio, al fine di una consapevole espressione del consenso, saranno fornite tutte le informazioni necessarie, inclusi i potenziali rischi correlati alla sperimentazione;
 - non sono previsti oneri a carico dell'Azienda e lo studio clinico non comporta prestazioni sanitarie aggiuntive e sarà svolto in orario di lavoro;
- la Direzione Sanitaria, con propria glossa apposta in calce al Modulo su richiamato, attesta la fattibilità dello studio per quanto di competenza;

DATO ATTO che il Comitato Etico Campania 1, in qualità di Comitato Etico Coordinatore, nella seduta del 23.04.2024 ha espresso parere favorevole all'effettuazione dello studio di cui trattasi come da verbale agli atti presso l'Ufficio Locale CE di questa AORN;

RICHIAMATO quanto precisato dal Regolamento aziendale vigente recante "Disciplina delle Sperimentazioni Cliniche condotte presso l'AORN Santobono-Pausilipon", adottato con deliberazione DG n. 406 del 17.06.2022, in merito alla conduzione degli studi clinici no-profit finalizzati al miglioramento della pratica clinica presso le Unità Operative dell'Azienda;

PRECISATO che tutta la documentazione inerente il protocollo clinico sarà conservata a cura dello Sperimentatore Principale e del CTC, in conformità a quanto stabilito dalle Norme di Buona Pratica Clinica e alle normative vigenti;

PROPONE

- **DI PRENDERE ATTO** del parere unico favorevole espresso dal Comitato Etico Territoriale Campania 1 nella seduta del 23.04.2024 in merito all'esecuzione dello studio osservazionale no-profit promosso dalla AORN Santobono Pausilipon dal titolo: **"GYGABYTE - A long-read sequencinG approach to Identify missing Genomic and epigenomic Alterations in pediatric B-cell acute Lymphoblastic Leukemia – (Progetto PRIN 2022 – n.prot 2022F3W35Y)";**
- **DI AUTORIZZARE** la conduzione dello studio clinico suddetto presso la UOC **Ricerca Clinica e Traslazionale/UOS Lab.di Ricerca e Biobanca** dell'AORN Santobono Pausilipon, sotto la responsabilità scientifica del **Dott. Peppino MIRABELLI - Sperimentatore Principale dello studio;**
- **DI DARE ATTO** che dal presente provvedimento non derivano oneri di spesa a carico dell'AORN

Il funzionario estensore

Dr.ssa Enza Cozzolino

(firmato digitalmente)

Il Dirigente Area Staff Strategico

Ufficio Ricerca

dott.ssa Maria Luigia Mazzone

(firmato digitalmente)

Il Coordinatore Area di Staff Strategico

dott. Francesco Vetrano

(firmato digitalmente)

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo che sottoscrive per conferma

Il Direttore Amministrativo

Dott.ssa Daniela Mignone

(firmato digitalmente)

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario che sottoscrive per conferma

Il Direttore Sanitario

Dott.ssa Maria Vittoria Montemurro

(firmato digitalmente)

IL DIRETTORE GENERALE

In virtù dei poteri conferitigli con D.P.G.R.C. N. 4 DEL 22/01/2024

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Unità Operativa proponente o che predispose l'istruttoria, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità resa dal responsabile di tale Unità Operativa con la firma apposta in calce.

Per tutto quanto in premessa espresso e che qui si intende integralmente richiamato:

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

1. **DI PRENDERE ATTO** del parere unico favorevole espresso dal Comitato Etico Territoriale Campania 1 nella seduta del 23.04.2024 in merito all'esecuzione dello studio osservazionale no-profit promosso dall'AORN Santobono-Pausilipon dal titolo: **"GYGABYTE - A long-read sequencinG approach to Identify missing Genomic and epigenomic Alterations in pediatric B-cell acute LYmphoblasTic IEukemia – (Progetto PRIN 2022 – n.prot 2022F3W35Y)";**
2. **DI AUTORIZZARE** la conduzione dello studio clinico suddetto presso la UOC Ricerca Clinica e Traslazionale/UOS Lab. di Ricerca e Biobanca, sotto la responsabilità scientifica del Dott. Peppino MIRABELLI, Sperimentatore Principale dello studio;
3. **DI DARE ATTO** che dal presente provvedimento non derivano oneri di spesa a carico dell'AORN;
4. **DI NOTIFICARE** il presente provvedimento allo Sperimentatore Responsabile dello Studio, al Direttore Medico di Presidio competente, al Direttore del Dipartimento sede dello studio, all'Ufficio Locale CE, al Clinical Trial Center e al Collegio Sindacale;
5. **DI PROCEDERE** alla pubblicazione della deliberazione sul sito web aziendale;
6. **DARE ESECUZIONE IMMEDIATA** al presente provvedimento, attesa l'urgenza di arruolamento dei pazienti prevista dal protocollo di studio in oggetto.

Il Direttore Generale

Dr. Rodolfo Conenna

(firmato digitalmente)