

<p>OGGETTO: Studio osservazionale no profit dal titolo "Studio osservazionale di coorte, prospettico - retrospettivo, multicentrico, mirato a raccogliere i dati mutazionali relativi all'analisi di Next - Generation - Sequencing (NGS) ed esplorarne la correlazione con gli outcomes clinici in pazienti affette da neoplasie della sfera ginecologica. The MITO GYNecological cancers GENetic profile Registry (GYNGER) study". Sperimentatore Dott.ssa Giuseppa Scandurra, Direttore S.O.C. di Oncologia. Convenzione con l'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori - IRCCS Fondazione G. Pascale di Napoli.</p>	<p>DELIBERAZIONE n. <u>1463</u> /DG</p> <p>Adottata nella seduta del <u>28/10</u> /2024</p> <p>dal Direttore Generale Dott. Salvatore Giuffrida</p> <p>Con l'intervento delle Signore :</p>
	<p>Direttore Amministrativo Dott.ssa Monica M.A. Castro Direttore Sanitario Dott.ssa Diana Cinà</p>
	<p>E con l'assistenza, quale segretario verbalizzante, della Dott.ssa Giuliana Cardone</p> <p>IL DIRETTORE GENERALE</p>

Visto il DM 27 gennaio 2023 recante "Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'art. 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i Comitati Etici territoriali, i Comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia Italiana del farmaco";

Visto il D.A. 541 del 07 giugno 2023 che costituisce il Comitato Etico territoriale e i Comitati Etici Locali della Regione siciliana, in applicazione della normativa di cui ai DD.MM.SS. del 26, 27 e 30 gennaio 2023;

Visto il Regolamento aziendale per la conduzione delle sperimentazioni cliniche all'interno dell'azienda ospedaliera per l'emergenza Cannizzaro di Catania approvato con deliberazione n. 37/CS del 10/01/2024 alla cui osservanza è tenuto il Responsabile della Sperimentazione;

Considerato che il Promotore – l'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – IRCCS Fondazione G. Pascale di Napoli – ha ottenuto, in data 18/03/2021, il Parere Unico favorevole all'effettuazione dello Studio da parte del Comitato Etico dello stesso Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – IRCCS Fondazione G. Pascale, in veste di Comitato Etico Coordinatore dello Studio dal titolo "*Studio osservazionale di coorte, prospettico – retrospettivo, multicentrico, mirato a raccogliere i dati mutazionali relativi all'analisi di Next – Generation – Sequencing (NGS) ed esplorarne la correlazione con gli outcomes clinici in pazienti affette da neoplasie della sfera ginecologica. The MITO GYNecological cancers GENetic profile Registry (GYNGER) study*" e, inoltre, che il Comitato Etico Territoriale Campania 1 ha approvato, in data 04/06/2024, l'Emendamento Sostanziale n. 1- Sperimentatore Dr.ssa Giuseppa Scandurra, Direttore S.O.C. di Oncologia;

Considerato che lo studio di cui sopra è no-profit, rispondente ai requisiti previsti dal DM del 30/11/2021;

Vista la mail del 14/10/2024, protocollata al n. 15444 del 24/10/2024, del Promotore dello studio su citato con la quale lo stesso ha trasmesso la convenzione - già opportunamente revisionata dai competenti Uffici di questa Azienda Ospedaliera - nella quale sono indicati i termini e le modalità della sperimentazione e che la stessa è conforme alle vigenti normative;

Considerato che, per la natura dello studio, non è richiesta una polizza assicurativa aggiuntiva rispetto a quella già prevista per la normale pratica clinica;

Considerato che, per quanto sopra, si può procedere all'autorizzazione dello studio di cui si tratta;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi citati in premessa, che qui si intendono ripetuti e trascritti:

Autorizzare lo svolgimento dello Studio osservazionale no profit dal titolo "*Studio osservazionale di coorte, prospettico – retrospettivo, multicentrico, mirato a raccogliere i dati mutazionali relativi all'analisi di Next – Generation – Sequencing (NGS) ed esplorarne la correlazione con gli outcomes clinici in pazienti affette da neoplasie della sfera ginecologica. The MITO GYNecological cancers GENetic profile Registry (GYNGER) study*" - Sperimentatore Dott.ssa Giuseppa Scandurra, Direttore S.O.C. di Oncologia di questa Azienda Ospedaliera.

Dare alla presente la esecuzione immediata

La presente deliberazione viene pubblicata all'albo dal 3 /10 al 17/11/2024

La Referente Aziendale
Per i rapporti con i Comitati Etici
Dott.ssa Giuliana Cardone

Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Diana Cina

Il Direttore Generale
Dott. Salvatore Giuffrida

Il Direttore Amministrativo
Dott.ssa Monica M.A. Castro

Il Segretario Verbalizzante
Dott.ssa Giuliana Cardone