

## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0001181	14/06/2023

**OGGETTO:** Autorizzazione studio clinico dal titolo “Chirurgia profilattica e chemioterapia ipertermica intraperitoneale (HIPEC CO2) verso Chirurgia standard in pazienti affetti da tumore del colon-retto (CRC) ad alto rischio di sviluppare carcinosi peritoneale. Risultati a breve e lungo termine. Studio collaborativo randomizzato controllato di: ACOI, Fondazione AIOM, SIC, SICE, SICO.Studio CHECK” presso UOC della Chirurgia Generale P.O. Di Venere (BA)

### PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.RO 20230001416 DEL 05/06/2023

COMPOSTA COMPLESSIVAMENTE DA 4 (quattro) PAGINE

DI 1 (uno) ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 5 (cinque) PAGINE

DI 0 (zero) ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE

DI 1 (uno) DOCUMENTI ISTRUTTORI NON ALLEGATI PER UN TOTALE DI 1 (uno) PAGINE

*Con la sottoscrizione in calce, i Direttori dichiarano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest’ultimo come recepito, a livello aziendale nella sezione Anticorruzione e Trasparenza del PIAO – tale da pregiudicare l’esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all’art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.*


Parere del Direttore Amministrativo	Parere del Direttore Sanitario
 Firmato Digitalmente il 12/06/2023 16:12 Luigi FRUSCIO	 Firmato Digitalmente il 14/06/2023 09:07 Luigi ROSSI

Il Segretario	Il Direttore Generale
 Firmato Digitalmente il 14/06/2023 12:19 Raffaele IORIO	 Firmato Digitalmente il 14/06/2023 12:16 Antonio SANGUEDOLCE

### ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Si attesta che il presente provvedimento viene pubblicato all’Albo pretorio *on-line* della ASL BA, ai sensi dell’art. 32, c. 1, l. 69/2009, per la durata di 30 giorni naturali, decorrenti dal **14/06/2023**

Unità Operativa Affari Generali  
L’Addetto alla Pubblicazione

 Firmato Digitalmente il 14/06/2023 12:20

Raffaele IORIO



L’originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente è conservato a cura dell’ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell’art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all’articolo 3 del Dlgs 39/1993.

**OGGETTO: Autorizzazione studio clinico dal titolo “Chirurgia profilattica e chemioterapia ipertermica intraperitoneale (HIPEC CO2) verso Chirurgia standard in pazienti affetti da tumore del colon-retto (CRC) ad alto rischio di sviluppare carcinosi peritoneale. Risultati a breve e lungo termine. Studio collaborativo randomizzato controllato di: ACOI, Fondazione AIOM, SIC, SICE, SICO.Studio CHECK” presso UOC della Chirurgia Generale P.O. Di Venere (BA)**

#### IL DIRETTORE GENERALE

Vista la deliberazione n. 239 del 16/02/2022, con l'assistenza del Segretario, sulla base dell'istruttoria effettuata dal Responsabile del procedimento per le sperimentazioni cliniche, che ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legittimità, considera e determina quanto segue.

**Premesso** che l'Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani (ACOI) nella persona del dott. Pierluigi Marini (Promotore dello studio) ha richiesto di svolgere l'indagine clinica, sotto la responsabilità del dott. Michele Simone, Direttore della UOC di Chirurgia Generale del P.O. Di Venere (BA) dal titolo: “Chirurgia profilattica e chemioterapia ipertermica intraperitoneale (HIPEC CO2) verso Chirurgia standard in pazienti affetti da tumore del colon-retto (CRC) ad alto rischio di sviluppare carcinosi peritoneale. Risultati a breve e lungo termine. Studio collaborativo randomizzato controllato di: ACOI, Fondazione AIOM, SIC, SICE, SICO.Studio CHECK”;

**preso atto** che l'obiettivo primario dello studio consiste nel valutare l'efficacia della chirurgia profilattica con HIPEC CO2 rispetto alla Chirurgia Standard in termini di sopravvivenza libera della recidiva locale (LRFS) in pazienti con tumore del colon-retto (CRC) ad elevato rischio di sviluppare carcinosi peritoneale;

**visto** l'emendamento sostanziale n. 7 del 10 ottobre 2022 (che si allega al presente atto e di cui costituisce parte integrante) presentato dall'Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri – IRCCS relativamente allo studio “Chirurgia profilattica e chemioterapia ipertermica intraperitoneale (HIPEC CO2) verso Chirurgia standard in pazienti affetti da tumore del colon-retto (CRC) ad alto rischio di sviluppare carcinosi peritoneale. Risultati a breve e lungo termine. Studio collaborativo randomizzato controllato di: ACOI, Fondazione AIOM, SIC, SICE, SICO.Studio CHECK” con cui il Promotore chiedeva – relativamente alla lista dei centri partecipanti allo studio - l'aggiunta di due centri satelliti per la conduzione dello stesso studio, tra cui il P.O. Di Venere e si individuava quale Principal Investigator per il predetto centro il dott. Michele Simone;

**acquisito** il parere favorevole del Comitato Etico della Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS Università Cattolica del Sacro Cuore (id ce n. 2611), espresso nella seduta del 24/11/2022, in merito all'emendamento sostanziale n. 7 del 10 ottobre 2022,

**esaminata** e ritenuta adeguata dal Comitato Etico la polizza di assicurazione n. 30133200118 stipulata da LLOYD'S Insurance Company S.A. con Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri,

**osservato**, altresì, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche nell'Azienda Sanitaria Locale di Bari, che per l'attività di sperimentazione di cui trattasi non è previsto nessun compenso al personale sanitario partecipante;

**rilevato che** dovranno risultare garantite la dignità personale e la qualità della vita dei soggetti coinvolti nello studio anche attraverso il necessario consenso informato, dopo un'adeguata, completa e comprensibile informazione da dare ai soggetti stessi, ai loro familiari, tutori e, se necessario, ai loro rappresentanti legali;

**atteso, inoltre, che** il Responsabile dello studio ed i suoi collaboratori provvederanno ad ottenere il consenso informato scritto dai soggetti sottoposti alla sperimentazione, prima dell'arruolamento, previa una completa ed esauriente esposizione dello studio, utilizzando le informative ed i moduli di consenso informato per i pazienti approvati dal Comitato Etico;

**considerato che** sono state rispettate tutte le procedure per l'autorizzazione;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

## **DELIBERA**

**per le motivazioni espresse in narrativa e che qui si intendono integralmente richiamate**

1. di autorizzare, per le ragioni illustrate in narrativa, il dott. Michele Simone, Direttore della UOC di Chirurgia Generale del P.O. Di Venere (BA) ed i suoi collaboratori, a condurre presso la medesima struttura sotto la sua responsabilità, lo studio dal titolo: "Chirurgia profilattica e chemioterapia ipertermica intraperitoneale (HIPEC CO2) verso Chirurgia standard in pazienti affetti da tumore del colon-retto (CRC) ad alto rischio di sviluppare carcinosi peritoneale. Risultati a breve e lungo termine. Studio collaborativo randomizzato controllato di: ACOI, Fondazione AIOM, SIC, SICE, SICO.Studio CHECK", secondo le modalità indicate dal Protocollo e approvato dal Comitato Etico Indipendente;
2. di disporre che il Responsabile dello studio ed i suoi collaboratori, prima di dare avvio allo stesso, forniscano adeguate e complete informazioni al paziente ed acquisiscano il consenso informato scritto dal medesimo (o dal suo rappresentante legale) utilizzando i Fogli di informativi ed i Moduli di consenso informato approvati dal Comitato Etico Centrale;
3. di disporre che il Responsabile dello studio ed i suoi collaboratori, nell'effettuare lo stesso, in nessun caso forniscano al Promotore e/o ad altri soggetti dati personali, ma solo ed esclusivamente informazioni e dati anonimi;
4. di disporre che il Responsabile dello studio trasmetta all'Ufficio Sperimentazioni Cliniche dell'ASL BARI la comunicazione di conclusione dello stesso, accompagnata da una relazione dettagliata;
5. di notificare il presente atto al Promotore dello studio ed al Responsabile dello studio per gli adempimenti consequenziali;
6. di notificare il presente atto al Responsabile dello studio, all'Area Gestione Risorse Umane, all'Area Gestione Risorse Finanziaria per gli adempimenti consequenziali, nonché al Collegio Sindacale.

Tutti i firmatari del presente atto attestano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, dalla Sezione Anticorruzione e Trasparenza del vigente PIAO - tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, d. lgs. 165/2001.

Nessuna spesa consegue con il presente provvedimento.

Il presente provvedimento è esecutivo dalla data di pubblicazione all'Albo Aziendale.

**COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE, AGLI ALTRI COMITATI ETICI E AD AIFA  
DELLA DECISIONE DEL COMITATO ETICO RELATIVA ALL'EMENDAMENTO  
SOSTANZIALE**

Da inviare entro 35 giorni (20 giorni in caso di sperimentazione multicentrica) dalla ricezione della richiesta  
nella forma prescritta da parte del Comitato Etico coordinatore

**A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE**

**Versione Emendamento valutata**

1.0

**Note:**

**A.1 Numero EudraCT**

2019-001437-14

**A.2 Titolo completo della sperimentazione**

Chirurgia profilattica e chemioterapia ipertermica intraperitoneale (HIPEC CO2) verso  
chirurgia standard in pazienti affetti da tumore del colon-retto (CRC) ad alto rischio  
di sviluppare carcinosi peritoneale. Risultati a breve e lungo termine. Studio  
collaborativo randomizzato controllato di: ACOI, Fondazione AIOM, SIC, SICE, SICO. Studio  
CHECK

**A.3 Codice di identificazione del protocollo promotore**

IRFMN-CRC-7813

**A.4 Versione del protocollo promotore**

3.0

**A.5 Data del protocollo promotore**

03/08/2021

**B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO**

**B.1 Denominazione del CE**

COMITATO ETICO DELLA FONDAZIONE POLICLINICO UNIVERSITARIO AGOSTINO GEMELLI IRCCS  
UNIVERSITA' CATTOLICA DEL SACRO CUORE

**B.2 Nome del Presidente**

ANDREA

**B.3 Cognome del Presidente**

BACIGLUPO

**B.4 Indirizzo del CE**

LARGO GEMELLI

**B.5 Numero di telefono**

0630156124

**B.6 Numero di fax**

0630155345

**B.7 E-mail**

comitato.etico@policlinicogemelli.it

201900143714-007

Appendice

<b>C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE</b>			
<b>C.1 Nome</b> Fabio			
<b>C.2 Cognome</b> Pacelli			
<b>C.3 Centro clinico</b> Policlinico A. Gemelli			
<b>C.4 Indirizzo del centro clinico</b> L.GO AGOSTINO GEMELLI 8 - 00168 Roma			
<b>C.5 Reparto</b> CHIRURGIA DEL PERITONEO E DEL RETROPERITONEO			
<b>D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA</b>			
<b>D.1 Data di ricezione della domanda nella forma prescritta</b> 09/11/2022			
<b>D.2 Domanda di emendamento (Appendice 9) specificare:</b>			
<b>D.2.1 Codice emendamento</b> 201900143714-007			
<b>D.2.2 Versione emendamento</b> emendamento sostanziale n°7 del 10 ottobre 2022			
<b>D.2.3 Data emendamento</b> 10/10/2022			
<b>D.3 Modulo della domanda iniziale modificato (appendice 5)</b>	Si	<input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
<b>E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO</b>			
<b>E.1 Parere favorevole</b>	Si	<input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
<b>E.2 Parere non favorevole</b>	Si	<input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
<b>E.3 Sperimentazione da condurre presso:</b>			
<b>E.3.1 Stessa struttura</b>	Si	<input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
<b>E.3.2 Altra struttura</b>	Si	<input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
<b>F. ASPETTI PARTICOLARI DELL'EMENDAMENTO CONSIDERATI DAL CE NEL PROCESSO DI VALUTAZIONE</b>			
<b>F.1 Aspetti particolari dell'emendamento considerati dal CE nel processo di valutazione</b>			
Il Comitato Etico, costituito ai sensi del DM 08 febbraio 2013, ha valutato l'emendamento sostanziale n°7 del 10 ottobre 2022 (elendo documenti in allegato) nella seduta del 24/11/2022 con parere favorevole			
<b>G. MOTIVAZIONI DEL CE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DELL'EMENDAMENTO.</b>			
<b>G.1 Protocollo</b>	Si	<input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
<b>G.2 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato</b>	Si	<input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
<b>G.3 Aspetti etici</b>	Si	<input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
<b>G.4 Dati clinici</b>	Si	<input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
<b>G.5 Dati di farmacologia non clinica e tossicologia</b>	Si	<input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
<b>G.6 Polizza assicurativa</b>	Si	<input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
<b>G.7 Fattibilità locale</b>	Si	<input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
<b>G.8 Altro, specificare</b>			

**H. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL CE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DELL'EMENDAMENTO.****H.1 Descrizione delle motivazioni del CE che hanno determinato il rifiuto dell'emendamento.****I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO****I.1 Data della seduta**

24/11/2022

**I.2 Numero del registro dei pareri del CE**

id ce 2611

**I.3 Componenti del CE e qualifiche**

Prof. Andrea Bacigalupo Presidente CE Clinico - Ematologo Prof.ssa Stefania Boccia  
 Vice Presidente CE Biostatistico Prof. Dario Sacchini Esperto di Bioetica  
 Prof. Emilio Bria Clinico - Oncologia Prof. Alessandro Caruso Clinico - Ostetricia e  
 Ginecologia Prof.ssa Ketty Peris Clinico - Dermatologo Prof. Camillo Marra Clinico  
 a Neurologia Prof. Sebastiano Filetti Clinico - Chirurgia Dott. Michele Lepore  
 Medico di medicina generale Prof. Riccardi Riccardo Pediatra Prof. Giacomo Pozzoli  
 Farmacologo Dott.ssa Barbara Meini Farmacista SSR1 Dott. Domenico Tarantino  
 Farmacista SSR1 Prof.ssa Nadia Mores Sostituto permanente del Direttore Sanitario  
 Prof. Giovanni Scambia Direttore Scientifico Avv. Danilo Gallitelli Esperto in  
 materia giuridica e assicurativa o Medico Legale Prof.ssa Fiorella Guerrieri Esperto di  
 Genetica Dott. Francesco Filidoro Farmacista esperto di dispositivi medici Dott.  
 Antonello Cocchieri Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie Prof.  
 ssa Giuseppina Loffredi Rappresentante del Volontariato\ Associazione Tutela dei  
 Pazienti Dott. Don Paolo Bonini Esperto di Bioetica

**I.4 COMPONENTI DEL CE PRESENTI E QUALIFICHE**

Prof. Andrea Bacigalupo Presidente CE Clinico - Ematologo Prof. Dario Sacchini  
 Esperto di Bioetica Prof. Alessandro Caruso Clinico - Ostetricia e Ginecologia  
 Prof. Camillo Marra Clinico a Neurologia Prof. Sebastiano Filetti Clinico -  
 Chirurgia Dott. Michele Lepore Medico di medicina generale Prof. Riccardi Riccardo  
 Pediatra Prof. Giacomo Pozzoli Farmacologo Dott.ssa Barbara Meini Farmacista  
 SSR1 Dott. Domenico Tarantino Farmacista SSR1 Prof.ssa Nadia Mores Sostituto  
 permanente del Direttore Sanitario Avv. Danilo Gallitelli Esperto in materia  
 giuridica e assicurativa o Medico Legale Prof.ssa Fiorella Guerrieri Esperto di  
 Genetica Dott. Francesco Filidoro Farmacista esperto di dispositivi medici Dott.  
 Antonello Cocchieri Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie Prof.  
 ssa Giuseppina Loffredi Rappresentante del Volontariato\ Associazione Tutela dei  
 Pazienti Dott. Don Paolo Bonini Esperto di Bioetica

**I.4.1 Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri ex officio**

Prof.ssa Nadia Mores

**I.5 Consulenti esterni presenti e qualifiche (ove applicabile)**

Avv. Filippo Elvino LEONE Responsabile Grant Office

**I.6 Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione (ove applicabile)**

201900143714-007

Appendice

**L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO****Tenuto conto di eventuali osservazioni ricevute dai comitati etici collaboratori**

Nessuna

su n. \_\_\_\_\_

21

**L.1 Il comitato etico ha espresso il parere sull'emendamento sostanziale verificata la sussistenza del numero legale**

17

**L.2 Nome**

Andrea

**L.3 Cognome**

Bacigalupo

**L.4 Data**

25/11/2022

**L.5 Firma****L.6 Allega file:**

ANDREA  
BACIGALUPO  
28.11.2022  
09:20:04  
GMT+00:00

Sì

No

**DOCUMENTAZIONE****Documentazione**

Nome File:

Parere\_EME\_2611.pdf

**Emendamento sostanziale n.7 del 10 ottobre 2022**

**Titolo dello Studio:** "Chirurgia profilattica e chemioterapia ipertermica intraperitoneale (HIPEC CO2) verso chirurgia standard in pazienti affetti da tumore del colon-retto (CRC) ad alto rischio di sviluppare carcinosi peritoneale. Risultati a breve e lungo termine. Studio collaborativo randomizzato controllato di: ACOI, Fondazione AIOM, SIC, SICE, SICO. Studio\_CHECK" **codice protocollo: IRFMN-CRC-7813, numero Eudract 2019-001437-14**

Aggiunta dei seguenti centri satelliti:

	<b>Centro</b>	<b>Sperimentatore Principale</b>
1	Ospedale di Legnano, Milano	Dr. Gianandrea Baldazzi
2	Ospedale "Di Venere" di Bari	Dr. Michele Simone

Sede Legale  
Mario Negri Milano

Via Mario Negri, 2 - 20156 Milano  
Tel. +39 02 390141  
mnegri@marionegri.it

Centro di Ricerche Cliniche  
per le Malattie Rare "Aldo e Cele Daccò"  
Villa Camozzi

Via G.B. Camozzi, 3 - 24020 Ranica (BG)  
Tel. +39 035 45351  
villacamozzi@marionegri.it

Centro Anna Maria Astori  
Parco Scientifico Tecnologico  
Kilometro Rosso

Via Stezzano, 87 - 24126 Bergamo  
Tel. +39 035 42131  
bergamo@marionegri.it

marionegri.it

#### PROFILI CONTABILI

RILEVANTE, a valere su:  NON rilevante

#### ONERI DI PUBBLICAZIONE OBBLIGATORIA EX D. LGS. 33/2013:

SOGGETTA a pubblicazione  NON soggetta a pubblicazione

#### ONERI DI RISERVATEZZA:





CONTIENE dati personali da NON pubblicare  NON contiene dati personali

#### DESTINATARI NOTIFICA/TRASMISSIONE

**PROPOSTA N.RO 20230001416 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20230001181 DEL 14/06/2023**

Con la sottoscrizione in calce al presente provvedimento, i firmatari di cui sopra, ciascuno in relazione al proprio ruolo come indicato e per quanto di rispettiva competenza, attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale applicabile e che il provvedimento predisposto è conforme alle risultanze istruttorie agli atti d'ufficio.

I medesimi soggetti dichiarano, inoltre, di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, della vigente sezione Anticorruzione e Trasparenza del PIAO – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

RUOLO	NOME E COGNOME	FIRMA
Responsabile del Procedimento ai sensi della L. 241/1990	Lepore Marilena	 Firmato digitalmente il 12/06/2023 09:18
Dirigente PTA	Mangini Francesco Maurizio	 Firmato digitalmente il 12/06/2023 09:57
Responsabile UOS/UOSD	Fortunato Elisabetta	 Firmato digitalmente il 12/06/2023 10:04
Direttore/Responsabile di Struttura	Fruscio Luigi	 Firmato digitalmente il 12/06/2023 12:15