

**ISTITUTO NAZIONALE PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI****"Fondazione Giovanni Pascale" – NAPOLI****Comitato Etico IRCCS Pascale**

Costituito con Dispazione del Direttore Generale N. 66 del 03.03.2014/Rinnovo Mandato Delibera n. 267 del 11.04.2017

Tel. 081/5903.396 - 081/5903.397 - e-mail: comitatoetico@istitutotumori.na.it

<i>Prof. Francesco Paolo CASAVOJA - Presidente Comitato Nazionale Bioetica - Presidente Emerito Corte Costituzionale</i>	<i>Presidente</i>
<i>Prof. Gerardo ROTTI - Direttore Scientifico - IRCCS Pascale</i>	<i>Componente</i>
<i>Dott. Leonardo MISCIO - Direttore Sanitario - IRCCS Pascale Napoli</i>	<i>Componente</i>
<i>Dott. Angelo CASTALDO - M.M.G.</i>	<i>Componente</i>
<i>Prof. Giuseppe CIRINO - Ordinario di Farmacologia Sperimentale - Facoltà di Farmacia - Università degli Studi di Napoli "Federico II"</i>	<i>Componente</i>
<i>Dott.ssa Daniela COSTAGLIOLA - Rappresentante Volontariato (Caritas)</i>	<i>Componente</i>
<i>Prof. Alberto CUOCOLO - Direttore U.O.C. di Medicina Nucleare e Medicina dello Sport del D.A.I. di Diagnostica Morfologica e Funzionale, Radioterapia e Medicina Legale dell'Università degli Studi di Napoli "Federico II"</i>	<i>Componente</i>
<i>Dott. Bruno DANIELE - Direttore U.O.C. Oncologia Medica - A.O. "G. Rummo" (BN)</i>	<i>Componente</i>
<i>Prof. Gianfranco Maria Luigi DI RENZO - Ordinario di Farmacologia - Dipartimento di Neuroscienze e Scienze Riproduttive ed Odontostomatologiche dell'Università degli Studi di Napoli "Federico II"</i>	<i>Componente</i>
<i>Dr. Bruno D'URSO - Magistrato Esperto in Materie Giuridiche</i>	<i>Componente</i>
<i>Dr. Antonio FEBBRARO - Direttore U.O. di Oncologia - Ospedale Fatebenefratelli (BN)</i>	<i>Componente</i>
<i>Prof. Marco IVALDO - Ordinario Filosofia Morale - Università degli Studi di Napoli "Federico II"</i>	<i>Componente</i>
<i>Dott. Giandomenico LEPORE - Già Procuratore Capo di Napoli - Esperto in Materie Giuridiche</i>	<i>Componente</i>
<i>Prof. Gaetano LOMBARDI - Professore Emerito di Endocrinologia</i>	<i>Vice-Presidente</i>
<i>Dott.ssa Piera MAIOLINO - Direttrice Servizio di Farmacia - I.N.T. Napoli</i>	<i>Componente</i>
<i>Dott.ssa Fiorella PALADINO - Direttrice UOC Pronto Soccorso/OBI Ospedale Cardarelli</i>	<i>Componente</i>
<i>Don Antonio PALMESE - Vicario Episcopale della Diocesi di Napoli - Settore Carità e giustizia</i>	<i>Componente</i>
<i>Prof. Luigi PALMIERI - Già Ordinario di Medicina Legale Seconda Università di Napoli</i>	<i>Componente</i>
<i>Prof. Salvatore PANICO - Direttore U.O. Epidemiologia Clinica e Medicina Predittiva Facoltà di Medicina e Chirurgia - Università degli Studi di Napoli "Federico II" - Esperto di Epidemiologia Nutrizionale</i>	<i>Componente</i>
<i>Dott.ssa Virginia ROSSI - Dirigente delle Professioni Sanitarie - INT Napoli</i>	<i>Componente</i>
<i>Prof. Marco SALVATORE - Direttore Scientifico - SDN Istituto di Ricerca Diagnostica e Nucleare</i>	<i>Componente</i>
<i>Prof. Andrea SORICELLI - Professore Ordinario di Diagnostica per Immagini e Radioterapia Università Partenope di Napoli</i>	<i>Componente</i>
<i>Prof.ssa Rosalba YUFANO - Ordinario Anestesiologia e Rianimazione - Facoltà di Medicina e Chirurgia Università degli Studi di Napoli "Federico II"</i>	<i>Componente</i>
<i>Dott. Valerio VALENTE - Direttore di U.O.C. di Farmacia dell'IRCCS Fondazione S. Maugeri - Istituto Scientifico di Telesse Terme (BN)</i>	<i>Componente</i>
<i>Dott. Bruno ZUCCARELLI - Presidente Ordine dei Medici di Napoli</i>	<i>Componente</i>
<i>Dott. Umberto IBELLO - Direttore Sanitario - SDN Istituto di Ricerca Diagnostica e Nucleare</i>	<i>Componente</i>
<i>Prof. Domenico SCRUTINIO - Direttore Scientifico - Istituto Scientifico di Telesse Fondazione S. Maugeri</i>	<i>Componente</i>
<i>Dott. Michele ROSSI - Direttore Sanitario - Istituto Scientifico di Telesse Fondazione S. Maugeri</i>	<i>Componente</i>

(Verbale seduta telematica 08.04.2020)

Protocollo n. 1/20 OSS SDN del Registro: "Studio ed implementazione di tecniche avanzate di analisi supervisionata e non supervisionata su collezioni di dati diagnostici (BIG DATA)" - (Studio multicentrico osservazionale retrospettivo no-profit promosso dall'IRCCS SDN Napoli - Ricercatore Responsabile: Dott. M. Aiello):

<<PARERE UNICO FAVOREVOLE ALLA SPERIMENTAZIONE >>

La sperimentazione deve essere condotta nel rispetto della normativa vigente e dei regolamenti dell'istituzione presso la quale deve essere svolta, secondo i principi etici fissati nella Dichiarazione di Helsinki e della buona pratica clinica (D.M.S. 15.07.1997).





Si fa, inoltre, presente che per la conduzione dello studio valgono, ai sensi della Circolare n. 6 del 2 settembre 2002 del Ministero della Salute, tutte le regole applicabili alle sperimentazioni cliniche per quanto riguarda:

- la trasparenza delle sponsorizzazioni ed i relativi aspetti economici;
- la proprietà dei dati e la trasparenza dei risultati;
- il rispetto dei diritti dei partecipanti alla ricerca per quanto concerne le informazioni sullo studio e la tutela della privacy;
- la possibilità di individuare un comitato scientifico che abbia la responsabilità della gestione/conduzione dello studio.

Si fa, inoltre, presente che la sperimentazione può essere intrapresa esclusivamente a condizione che:

- i rischi e gli inconvenienti prevedibili siano stati soppesati rispetto al vantaggio per il soggetto incluso nella sperimentazione e per altri pazienti attuali e futuri. Una sperimentazione può essere avviata nel singolo centro solo se il comitato etico e, ove previsto, le autorità competenti sono giunti alla conclusione che i benefici previsti, terapeutici e in materia di sanità pubblica, giustificano i rischi e può essere proseguita solo se il rispetto di tale requisito è costantemente verificato;
- il soggetto che partecipa alla sperimentazione, o il suo rappresentante legale se il soggetto non è in grado di fornire il consenso informato, abbia avuto la possibilità, in un colloquio preliminare con uno degli sperimentatori, di comprendere gli obiettivi, i rischi e gli inconvenienti della sperimentazione, le condizioni in cui sarà realizzata, e inoltre sia stato informato del suo diritto di ritirarsi dalla sperimentazione in qualsiasi momento;
- sia rispettato il diritto all'integrità fisica e mentale dei soggetti e alla riservatezza, come pure alla protezione dei dati che li riguardano secondo le modalità di cui al D.L. 196/2003 e Linee Guida del Garante della Privacy (Deliberazioni n. 52/2008 e 85/2012);
- il soggetto che partecipa alla sperimentazione o, qualora la persona non sia in grado di fornire il proprio consenso informato, il suo rappresentante legale, abbia dato il suo consenso dopo essere stato informato della natura, dell'importanza, della portata e dei rischi della sperimentazione clinica. Se l'interessato non è in grado di scrivere, può in via eccezionale, fornire un consenso orale alla presenza di almeno un testimone, nel rispetto delle disposizioni normative vigenti in materia;
- il soggetto possa rinunciare a partecipare alla sperimentazione clinica in qualsiasi momento senza alcun pregiudizio, revocando il proprio consenso informato;
- il centro di sperimentazione indichi ai soggetti in sperimentazione, o ai loro rappresentanti legali, una persona di riferimento dalla quale sia possibile avere ulteriori informazioni;
- la sperimentazione potrà essere attivata solo a seguito della formale approvazione da parte dell'Amministrazione dell'IRCCS SDN.

Si sottolinea, inoltre, che nessun soggetto può essere ammesso allo studio prima che il Comitato Etico abbia fornito approvazione scritta o parere favorevole allo studio.

Il Comitato Etico richiama all'obbligo di non avviare deviazioni dal protocollo, né modifiche allo stesso, senza che il C.E. abbia espresso per iscritto approvazione o parere favorevole ad uno specifico emendamento, eccetto quando ciò sia necessario per eliminare i rischi immediati per i soggetti o quando la/le modifica/che riguarda/riguardano esclusivamente aspetti logistici o amministrativi dello studio.

Lo sperimentatore/promotore deve riferire immediatamente al C.E.:

- deviazioni dal protocollo o modifiche dello stesso al fine di evitare i rischi immediati per i soggetti dello studio;
- modifiche che aumentino il rischio per i soggetti e/o che incidano significativamente sulla conduzione dello studio;
- nuove informazioni che possano incidere negativamente sulla sicurezza dei soggetti o sulla conduzione dello studio.

Il C.E. ricorda anche che deve essere garantito il diritto alla diffusione e/o pubblicazione dei risultati favorevoli o non favorevoli da parte degli sperimentatori che hanno condotto lo studio, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale e che non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte del promotore.

Lo sperimentatore responsabile ha l'obbligo di:

- comunicare al C.E. la data di inizio e fine della sperimentazione;
 - trasmettere al C.E. un rapporto trimestrale semestrale annuale sullo stato della sperimentazione
 - trasmettere al C.E. un rapporto finale sui risultati ottenuti con l'indicazione del numero dei pazienti reclutati
- In difetto delle suddette relazioni l'efficacia dell'approvazione del protocollo deve intendersi sospesa a tutti gli effetti.

Napoli 15.04.2020



PRESIDENTE DEL C.E. IRCCS PASCALE

Prof. Francesco Paolo Casavola