

COMITATO ETICO TERRITORIALE CAMPANIA 1

(Costituito con Delibera della Giunta Regionale Campania n. 224 del 27.04.2023)

SEGRETERIA COMITATO ETICO TERRITORIALE CAMPANIA 1
SEDE: INT "FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE" – NAPOLI
TEL. 081/ 17770131 - 132 – 130 MAIL: comitatoetico@istitutotumori.na.it

Promotore	ISTITUTO NAZIONALE TUMORI NAPOLI
Titolo Studio	EFFICACIA E SICUREZZA NEL MONDO REALE DEL TRATTAMENTO NEOADIUVANTE CON DOSTARLIMAB DI PAZIENTI AFFETTI DA CANCRO DEL RETTO DMMR/MSI-H LOCALMENTE AVANZATO
Codice Protocollo	RW-NEDOS

In riferimento alla richiesta di autorizzazione dello studio in oggetto, si trasmettono le decisioni del Comitato Etico Territoriale Campania 1 riunitosi in data 01/07/2025.

Il Comitato Etico in osservanza a quanto previsto dalla legislazione vigente in materia di studi osservazionali farmacologici ha esaminato la richiesta in oggetto, ed in particolare la seguente documentazione:

- Lettera di intenti datata 20/05/2025;
- Export_study_detail_2025-05-23 10_43_00.0;
- Protocollo dello studio, versione 0 del 05/05/2025;
- Sinossi del protocollo, versione 0 del 05/05/2025;
- Informativa per le/i pazienti e modulo di consenso versione 0 del 05/05/2025;
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali versione 0 del 05/05/2025;
- Modulo per la revoca consenso informato versione 0 del 05/05/2025;
- Elenco centri partecipanti versione 0.1 del 16.06.2025;
- Dichiarazione sulla tipologia dello studio (no-profit) datata 06/05/2025;
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio datata 20/05/2025;
- Bozza di contratto per i centri partecipanti;
- Descrizione procedure per la confidenzialità delle informazioni datata 20/05/2025;
- Elenco Informazioni relative al Centro di Coordinamento_20/05/2025;
- CV Dr.ssa Maria Carmela Piccirillo;
- CV Dott. Avallone;
- CV Dott. Daniele;
- Dichiarazione sui conflitti di interessi Dott.ssa Maria Carmela Piccirillo datata 19/05/2025;
- Dichiarazione sui conflitti di interessi del PI Dott. Avallone datata 13/06/2025;
- Dichiarazione sui conflitti di interessi del PI Dott. Daniele datata 16/06/2025.

Data arrivo documentazione completa: 16/06/2025.

IL CE HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

X Approvato Non Approvato Approvato a condizione Sospeso in attesa di Chiarimenti

Note/richieste: N.A.

COMITATO ETICO TERRITORIALE CAMPANIA 1

(Costituito con Delibera della Giunta Regionale Campania n. 224 del 27.04.2023)

SEGRETERIA COMITATO ETICO TERRITORIALE CAMPANIA 1
SEDE: INT "FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE" - NAPOLI
TEL. 081/ 17770131 - 132 - 130 MAIL: comitatoetico@istitutotumori.na.it

Il Parere è valido per i seguenti Centri Clinici:

Nome Centro	Nome Unità Operativa	Nome Sperimentatore
Istituto Nazionale Tumori - IRCCS Fondazione G. Pascale, NA	UOC Oncologia Medica Addominale	Antonio Avallone
ASL Napoli 1, PO Ospedale del Mare, NA	UOC Oncologia	Bruno Daniele

Elenco Componenti del Comitato Etico presenti alla discussione:

Bruno DANIELE – PRESIDENTE - Ospedale del Mare, Napoli – Clinico (Presidente)	P
Vincenzo MONTESARCHIO – VICEPRESIDENTE -A.O.R.N. Ospedalli dei Colli – Clinico (Vice-Presidente)	P
Gianluca ATTADEMO - Università degli Studi di Napoli “Federico II” - Esperto di bioetica	P
Manuele BELLONZI - Università degli studi di Firenze - Esperto in materia giuridica	P
Vincenzo BRESCIA MORRA - AOU Federico II Di Napoli - Clinico Neurologo	P
Nicola CECCHI - A.O.R.N. “Santobono-Pausilipon” – Esperto in nutrizione	P
Giuseppe CIRINO - Università degli Studi di Napoli “Federico II” – Farmacologo	P
Salvatore FLAMINIO - ASL Napoli II Nord –U.O.C Tecnologie Informatiche e Ingegneria Clinica – Ingegnere Clinico	P
Mariano FUSCO - ASL Napoli 2 Nord – Farmacista Ospedaliero	P
Giovanni Maria FUSCO - Associazione “Un Farmaco per Tutti” Rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute	P
Raffaella GENZALE - A.O.R.N. Moscati - Esperto in materia assicurativa	P
Chiara IOMMELLI - Azienda Ospedaliera del Colli - Esperto in materia giuridica	P
Paola IZZO - Università degli Studi di Napoli “Federico II” - Esperto in genetica	P
Lorenzo LATELLA - Cittadinanzattiva Campania APS - Rappresentante associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute	P
Piera MAIOLINO - IRCCS “Fondazione Pascale” – Farmacista Ospedaliero	P
Giuseppe MARCUCCI - ASL Napoli 1 Centro - Rappresentante dell’area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione	P
Luca MILANO - Presidente OMCEO Benevento - Medico di medicina generale	P
Massimo NIOLA - Università degli Studi di Napoli “Federico II” - Medico Legale	P
Rosanna PARASOLE - AORN “Santobono-Pausilipon” Clinico/Oncologo Pediatra	A
Gaetano PICCINOCCHI - Segretario Organizzativo Nazionale SIMG - Medico di medicina generale	A
Antonio POSTIGLIONE - Giunta Regione Campania –Esperto in materia giuridica	P

COMITATO ETICO TERRITORIALE CAMPANIA 1

(Costituito con Delibera della Giunta Regionale Campania n. 224 del 27.04.2023)

SEGRETERIA COMITATO ETICO TERRITORIALE CAMPANIA 1
SEDE: INT "FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE" – NAPOLI
TEL. 081/ 17770131 - 132 – 130 MAIL: comitatoetico@istitutotumori.na.it

Marco SALVATORE - IRCCS Synlab SDN SpA – Clinico (Esperto in nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche)	A
Simona SERAO CREAZZOLA - ASL Napoli I Centro- Esperto in dispositivi medici	P
Giuseppe SIGNORIELLO - Università della Campania Luigi Vanvitelli – Biostatistico	P
Andrea SORICELLI - Università degli Studi di Napoli 'Parthenope' – Clinico (Esperto in nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche)	P
Filomena VECCHIONE - UOC Farmacia A.O.R.N. Cardarelli – Esperto in dispositivi medici	P

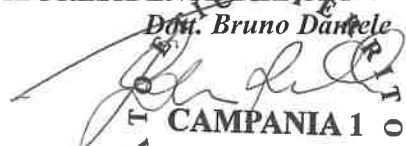
I sopraindicati componenti del Comitato Etico dichiarano di astenersi dal pronunciarsi su quegli studi per i quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto

Si ricorda al Promotore:

- La necessità di comunicare l'avvio dello studio e conclusione dello studio in Italia attraverso l'RSO entro 30 giorni dall'apertura /chiusura dello studio.
- La necessità di provvedere alla stesura di un rapporto finale e di rendere pubblici i risultati a termine della ricerca, anche in caso di risultati negativi, entro 12 mesi dalla conclusione dello studio.

Napoli 04/07/2025

IL PRESIDENTE DEL CET CAMPANIA 1

Don. Bruno Dantele

CAMPANIA 1
COMITATO ETICO TERRITORIALE