

## 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](mailto:comitatoetico@istitutotumori.na.it)

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

In riferimento alla richiesta di autorizzazione dell'emendamento relativo allo studio in oggetto, si trasmettono le decisioni del Comitato Etico Territoriale Campania 1 riunitosi in data 17/12/2025.

**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:**

- 1) Lettera di trasmissione Emendamento Sostanziale aggiunta centri partecipanti del 12/12/2025;
- 2) Lista centri partecipanti versione v. 0.2 del 12.12.2025;
- 3) CV e DoI dei P.I.:
  - Dott.ssa Tiziana Pia Latiano
  - Dott. Emiliano Tamburini
  - Dott. Francesco Spina
  - Dott. Alberto Puccini
  - Dott. Roberto Bordonaro
  - Dott. Claudio Lotesoriere
  - Dott. Vincenzo Montesarchio
  - Dott. Onofrio Cuomo
  - Dott.ssa Virginia Quarà
  - Dott. Antonio Maestri
  - Dott.ssa Simona Tolu
  - Dott. Massimiliano Berretta
  - Dott. Andrea Luciani
  - Dott.ssa Ilaria Pastina

Data arrivo documentazione completa: 12/12/2025.

**IL CE HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:**

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

## 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](mailto:comitatoetico@istitutotumori.na.it)

### Il Parere è valido per i seguenti Centri Clinici:

Centro	Città	PI
Istituto Nazionale Tumori - IRCCS Fondazione G. Pascale UOC Oncologia Medica Addominale	Napoli	Antonio Avallone
ASL Napoli 1 - P.O. Ospedale del Mare UOC Oncologia	Napoli	Bruno Daniele
Fondazione IRCCS - Casa Sollievo della Sofferenza Oncologia	San Giovanni Rotondo (FG)	Tiziana Pia Latiano
A.O. Cardinale G. Panico Oncologia	Tricase (LE)	Emiliano Tamburini
Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Cremona Oncologia	Cremona	Francesco Spina
IRCCS Humanitas Research Hospital Oncologia Medica e Ematologia	Rozzano (MI)	Alberto Puccini
P.O. Garibaldi Nesima UOC Oncologia Medica	Catania	Roberto Bordonaro
IRCCS Saverio de Bellis UOSD Oncologia	Castellana Grotte (BA)	Claudio Lotesoriere
P.O. Monaldi - AORN Ospedale dei Colli UOC Oncologia	Napoli	Vincenzo Montesarchio
ASST Lecco - Ospedale A. Manzoni SC Oncologia Medica	Lecco	Onofrio Cuomo
Fondazione del Piemonte per l'Oncologia – IRCCS UO Oncologia Medica	Candiolo (TO)	Virginia Quarà
Azienda USL - Ospedale Bellaria UO Oncologia Medica	Bologna	Antonio Maestri
Asl 7 Sulcis – P.O. Sirai UO Oncologia Medica	Carbonia	Simona Tolu
AOU G. Martino UOC di Oncologia Medica	Messina	Massimiliano Berretta
Osp. Civile -Asst Ovest Milanese UO Oncologia Medica	Legnano (MI)	Andrea Luciani
Ospedale Misericordia UOC Oncologia Medica	Grosseto	Ilaria Pastina

## **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](mailto:comitatoetico@istitutotumori.na.it)

### **Elenco Componenti del Comitato Etico presenti alla discussione:**

<b>Bruno DANIELE – PRESIDENTE</b> - Ospedale del Mare, Napoli – Clinico (Presidente)	<b>P</b>
<b>Vincenzo MONTESARCHIO – VICEPRESIDENTE</b> -A.O.R.N. Ospedalli dei Colli – Clinico (Vice-Presidente)	<b>P</b>
<b>Gianluca ATTADEMO</b> - Università degli Studi di Napoli "Federico II" - Esperto di bioetica	<b>P</b>
<b>Manuele BELLONZI</b> - Università degli studi di Firenze - Esperto in materia giuridica	<b>P</b>
<b>Vincenzo BRESCIA MORRA</b> - AOU Federico II Di Napoli - Clinico Neurologo	<b>P</b>
<b>Nicola CECCHI</b> - A.O.R.N. "Santobono-Pausilipon" – Esperto in nutrizione	<b>P</b>
<b>Giuseppe CIRINO</b> - Università degli Studi di Napoli "Federico II" – Farmacologo	<b>P</b>
<b>Salvatore FLAMINIO</b> - ASL Napoli II Nord –U.O.C Tecnologie Informatiche e Ingegneria Clinica – Ingegnere Clinico	<b>P</b>
<b>Mariano FUSCO</b> - ASL Napoli 2 Nord – Farmacista Ospedaliero	<b>P</b>
<b>Giovanni Maria FUSCO</b> - Associazione "Un Farmaco per Tutti" Rappresentante delle associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute	<b>P</b>
<b>Raffaella GENZALE</b> - A.O.R.N. Moscati - Esperto in materia assicurativa	<b>P</b>
<b>Chiara IOMELLI</b> - Azienda Ospedaliera del Colli - Esperto in materia giuridica	<b>P</b>
<b>Paola IZZO</b> - Università degli Studi di Napoli "Federico II" - Esperto in genetica	<b>P</b>
<b>Lorenzo LATELLA</b> - Cittadinanzattiva Campania APS - Rappresentante associazioni di pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute	<b>P</b>
<b>Piera MAIOLINO</b> - IRCCS "Fondazione Pascale" – Farmacista Ospedaliero	<b>A</b>
<b>Giuseppe MARCUCCI</b> - ASL Napoli 1 Centro - Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione	<b>P</b>
<b>Luca MILANO</b> - Presidente OMCEO Benevento - Medico di medicina generale	<b>P</b>
<b>Massimo NIOLA</b> - Università degli Studi di Napoli "Federico II" - Medico Legale	<b>P</b>
<b>Rosanna PARASOLE</b> - AORN "Santobono-Pausilipon" Clinico/Oncologo Pediatra	<b>P</b>
<b>Gaetano PICCINOCCHI</b> - Segretario Organizzativo Nazionale SIMG - Medico di medicina generale	<b>A</b>
<b>Antonio POSTIGLIONE</b> - Giunta Regione Campania –Esperto in materia giuridica	<b>P</b>
<b>Marco SALVATORE</b> - IRCCS Synlab SDN SpA – Clinico (Esperto in nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche)	<b>P</b>
<b>Simona SERAO CREAZZOLA</b> - ASL Napoli I Centro- Esperto in dispositivi medici	<b>P</b>
<b>Giuseppe SIGNORIELLO</b> - Università della Campania Luigi Vanvitelli – Biostatistico	<b>P</b>
<b>Andrea SORICELLI</b> - Università degli Studi di Napoli 'Parthenope' – Clinico (Esperto in nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche)	<b>P</b>
<b>Filomena VECCHIONE</b> - UOC Farmacia A.O.R.N. Cardarelli – Esperto in dispositivi medici	<b>P</b>

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

## **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](mailto:comitatoetico@istitutotumori.na.it)

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 07/01/2026

**IL PRESIDENTE DEL CET CAMPANIA 1**  
**Dott. Bruno Daniele**