

Al Direttore Sanitario

Asl Sulcis Iglesiente

## SCHEDA INFORMATIVA PER LA RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE

### 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

Il progetto è stato approvato dal Comitato Etico Territoriale Campania 1 in data 17/12/2025

**Promotore:** Istituto Nazionale Tumori Napoli

**Responsabile della ricerca/Sperimentatore**

Dott.ssa Simona Tolu

**Unità operativa:** U.O. Oncologia Medica – P.O. Sirai

Lo studio osservazionale è di tipo clinico osservazionale farmacologico

**Tempo previsto per il progetto:** 3 anni

Il sottoscritto comunica che:

- L'ospedalizzazione non è richiesta;
- Che nessun costo aggiuntivo per la conduzione e gestione dello studio osservazionale graverà su questa Amministrazione
- I benefici che si attendono dalla ricerca sono proporzionali agli impegni organizzativi ed economici che la sperimentazione richiede;

Dichiara sotto la sua responsabilità:

- Che il farmaco è prescritto nelle indicazioni d'uso autorizzate all'immissione in commercio in Italia;
- La prescrizione del farmaco in esame è parte della normale pratica clinica;
- Le procedure diagnostiche e valutative corrispondono alla pratica clinica corrente
- Che l'impegno orario che verrà dedicato allo studio è pari a circa n° 1 ore settimanali in  
☐ orario di servizio      ☐ fuori orario di servizio, trattandosi di normale attività clinica;
- ☒ Che non esistono oneri accessori;

- Che non sarà coinvolto nella sperimentazione altro personale dipendente;
- Che i locali e le attrezzature sono idonee;
- Che verrà segnalato tempestivamente per iscritto alla Direzione sanitaria Asl Sulcis Iglesiente, oltre che al CET Campania 1, qualsiasi evento grave o inaspettato insorto durante lo studio;
- Che verrà segnalato entro 5 giorni il termine, la sospensione o la rinuncia allo studio sperimentale;
- Che verrà inviata appena disponibile, copia della relazione finale dello studio osservazionale e della relativa pubblicazione;
- Che verranno conservate per 10 anni a propria cura, copia della documentazione predisposta dallo sponsor e ogni informativa e consenso prestato dagli aderenti allo studio osservazionale;
- Di essere a conoscenza della normativa regionale e aziendale (Delibera RAS n. 30/19 del 20/06/2017; Regolamento ATS per la gestione delle sperimentazioni delibera n. 129 del 16/11/2017) in merito alla attribuzione dei compensi per la ricerca che verranno ripartiti come di seguito indicato:
  - 50% Fondo ASL Sulcis Iglesiente per oneri e costi generali di gestione;
  - 30% al Centro sotto forma di fondo gestito dall'Azienda e fruibile solo in termini di nuove tecnologie, collaboratori tecnico-professionali, borse di studio, contratti di ricerca, acquisto di apparecchiature e quant'altro utile a sostegno della conduzione delle sperimentazioni;
  - 20% Fondo ricerca aziendale per coprire le spese di gestione degli studi osservazionali non sponsorizzati e per gli studi spontanei
- Che nessun costo aggiuntivo per la conduzione dello studio graverà su questa Amministrazione.

Data\_18/03/2026

Firma Resp.le Sanitario Reparto Oncologia

Dott. Francesco Atzori

Firma dello Sperimentatore

Dott. ssa Simona Tolu

**SIMONA  
TOLU**  
Firmato digitalmente  
da SIMONA TOLU  
Data: 2026.03.19  
15:33:06 +01'00'

**FRANCESCO  
O ATZORI**  
Firmato digitalmente  
da FRANCESCO ATZORI  
Data: 2026.04.10  
12:33:06 +02'00'

Parere Direttore Sanitario

Preso atto del contenuto della informativa di cui sopra, ritenendola esauriente e preso atto della avvenuta autorizzazione dello studio osservazionale svolto dal Comitato Etico Territoriale Lazio 1 a valenza nazionale

Esprime il proprio parere positivo all'avvio dello studio osservazionale

Il Direttore Sanitario

