



REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
“GARIBALDI”
Catania

DELIBERAZIONE n. 654 del 10.7 MAG. 2026

Oggetto: Autorizzazione alla conduzione dello Studio osservazionale: “*Real-world efficacy and safety of neoadjuvant dostarlimab in patients with dMMR/MSI-H locally advanced rectal cancer – RW-NEDOS*” – Promotore Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – IRCCS Fondazione G. Pascale di Napoli- Sperimentatore Principale: Dott. Roberto Bordonaro - U.O.C.: Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima

Proposta n. 65 del 21/04/2026

STRUTTURA PROPONENTE
U.O.C. Affari Generali

Responsabile dell'Istruttoria
(dott. Alfio Marchese)

Il Dirigente Responsabile dell'U.O.C.
(dott.ssa Maria Luisa Grasso)

Registrazione Contabile

Budget Anno _____ Conto _____ Importo € _____ Aut. _____

Budget Anno _____ Conto _____ Importo € _____ Aut. _____

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
(dott. Giovanni Luca Roccella)

Nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,

il Direttore Generale, Dott. Giuseppe Giammanco,

nominato con Decreto Presidenziale n.321/Serv 1°/S.G./2024

Dott.ssa Antonella Cinardo

con l'assistenza del Segretario, _____ ha adottato la seguente deliberazione

Il Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali
(Dott.ssa Maria Luisa Grasso)

Visto il Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio (UE) del 16.04.2014 n. 536/2014 “*sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano*”, che ha abrogato la direttiva 2001/20/CE;

Visto il Decreto del Ministero Salute del 30.11.2021 recante: “*Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini regolatori*”, ai sensi dell’art. 1, co. 1, lettera c), del Decreto Lgs. del 14.05.2019, n. 52. (22A01189) - (GU Serie Generale n.42 del 19-02-2022)”;

Viste le linee guida per la classificazione e conduzione degli studi Osservazionali sui farmaci, approvate con Determinazione dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con determina n. 425 del 08.08.2024;

Visto il Regolamento Aziendale “*per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi*”, adottato con delibera n. 402 del 13.04.2022, come modificato ed integrato con delibera n. 1228 del 30.09.2022;

Premesso che, con email del 13.01.2026, acquisita al prot. gen. n. 835 del 15.01.2026 il promotore dello studio osservazionale: “*Real-world efficacy and safety of neoadjuvant dostarlimab in patients with dMMR/MSI-H locally advanced rectal cancer*” RW-NEDOS, l’Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori - IRCCS Fondazione G. Pascale con sede legale in via M. Semmola Napoli, ha trasmesso il relativo parere favorevole, espresso nella seduta del 17.12.2025 dal Comitato Etico Territoriale Campania 1;

Che, per la conduzione dello studio di cui sopra, è stato individuato quale *Principal Investigator* il Dott. Roberto Bordonaro, che condurrà le relative attività presso l’U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima;

Che, con nota acquisita al prot. gen. n. 1882 del 28.01.2026, il Dott. Roberto Bordonaro ha trasmesso la richiesta di autorizzazione per la conduzione dello studio RW- NEDOS;

Che, lo studio sarà condotto nel pieno rispetto dei diritti fondamentali e della dignità dell’uomo, pronunciati dal Trattato di Helsinki ed in ottemperanza al D.M. 15/07/1997 e s.m.i., emanato dal Ministero della sanità, “*Recepimento delle linee guida dell’Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali*”, alla Legge n. 145 del 28/03/2001, “*Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d’Europa per la protezione dei diritti dell’uomo e della dignità dell’essere umano riguardo all’applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell’uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 04/04/1997, nonché del Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani*” ed al D. Lgs. n. 211 del 24/06/2003 “*Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico*”, rispettando le norme di Buona pratica clinica, “*Good Clinical Practice (GCP)*”;

Che, con *email* del 17.03.2026, acquisita in pari data al protocollo gen. n. 5559, il Promotore ha trasmesso la bozza di convenzione per la conduzione del richiamato studio osservazionale, sottoscritta dallo stesso Promotore, che in data 10.04.2026 è stata sottoscritta anche dal *Principal Investigator*, con la quale sono state stabilite le modalità di esecuzione dello studio e che nessun onere economico sarà a carico dell'Azienda;

Ritenuto, di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Territoriale Campania I espresso nella seduta del 17.12.2025 relativo allo studio osservazionale “*Real-world efficacy and safety of neoadjuvant dostarlimab in patients with dMMR/MSI-H locally advanced rectal cancer*” RW-NEDOS, promosso dall'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori - IRCCS Fondazione G. Pascale di Napoli;

Ritenuto di individuare, quale *Principal Investigator* dello studio osservazionale RW-NEDOS il Dott. Roberto Bordonaro, che condurrà le relative attività presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima;

Ritenuto di autorizzare l'esecuzione dello studio osservazionale RW-NEDOS e, pertanto, di delegare alla stipula ed alla sottoscrizione della relativa convenzione trasmessa dal promotore con *email* del 17.03.2026, acquisita in pari data al protocollo gen. n. 5559, il Dirigente Responsabile della U.O.C. Affari Generali Dott.ssa Maria Luisa Grasso;

Ritenuto, di trasmettere copia del presente atto, in uno con la convenzione firmata, al Promotore, al *Principal Investigator* ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima;

Ritenuto di munire la presente della clausola immediata esecutività;

Attestata la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012,

PROPONE

Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte:

Prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Territoriale Campania I espresso nella seduta del 17.12.2025 relativo allo studio osservazionale “*Real-world efficacy and safety of neoadjuvant dostarlimab in patients with dMMR/MSI-H locally advanced rectal cancer*” RW-NEDOS, promosso dall'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori - IRCCS Fondazione G. Pascale di Napoli.

Individuare, quale *Principal Investigator* dello studio osservazionale RW-NEDOS il Dott. Roberto Bordonaro, che condurrà le relative attività presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

Autorizzare l'esecuzione dello studio osservazionale RW-NEDOS e, pertanto, di delegare alla stipula ed alla sottoscrizione della relativa convenzione trasmessa dal promotore con *email* del 17.03.2026, acquisita in pari data al protocollo gen. n. 5559, il Dirigente Responsabile della U.O.C. Affari Generali Dott.ssa Maria Luisa Grasso.

Trasmettere copia del presente atto, in uno con la convenzione firmata, al Promotore, al *Principal Investigator* ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

Munire la presente della clausola immediata esecutività.

Il Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali

(Dott.ssa Maria Luisa Grasso)

IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto della proposta di deliberazione, che qui si intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Preso Atto della attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal dirigente che propone la presente deliberazione;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Direttore dell'U.O.C. Affari generali e, pertanto,

Prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Territoriale Campania I espresso nella seduta del 17.12.2025 relativo allo studio osservazionale “*Real-world efficacy and safety of neoadjuvant dostarlimab in patients with dMMR/MSI-H locally advanced rectal cancer*” RW-NEDOS, promosso dall'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori - IRCCS Fondazione G. Pascale di Napoli.

Individuare, quale *Principal Investigator* dello studio osservazionale RW-NEDOS il Dott. Roberto Bordonaro, che condurrà le relative attività presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

Autorizzare l'esecuzione dello studio osservazionale RW-NEDOS e, pertanto, di delegare alla stipula ed alla sottoscrizione della relativa convenzione trasmessa dal promotore con *email* del 17.03.2026, acquisita in pari data al protocollo gen. n. 5559, il Dirigente Responsabile della U.O.C. Affari Generali Dott.ssa Maria Luisa Grasso.

Trasmettere copia del presente atto, in uno con la convenzione firmata, al Promotore, al *Principal Investigator* ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

Munire la presente della clausola immediata esecutività.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott. Carmelo Fabio Antonio Ferrara)

IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott. Mauro Sapienza)

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Giuseppe Giammanco)

IL SEGRETARIO

Dott.ssa Antonella Cirardo

Copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno

_____ e ritirata il giorno _____

L'addetto alla pubblicazione

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo della Azienda dal _____ al

_____ - ai sensi dell'art. 65 L. R. n. 25/93, così come sostituito dall'art. 53 L.R. n. 30/93 - e

contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania _____

Il Direttore Amministrativo

Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il _____ Prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

immediatamente

perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione

a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:

a. nota di approvazione prot. n. _____ del _____

b. per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO

RESPONSABILE
