



**REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

Deliberazione del Commissario Straordinario N. 485 del 11/05/2020

PROPONENTE: COMITATO ETICO

OGGETTO: Studio clinico osservazionale no-profit: “Analisi Genetico-moLecolare di marcatori-Malattia Associati ad insOrgenza e Progressione del GlioblastoMA Multiforme” – Provvedimenti

Oggetto: Studio clinico osservazionale no-profit: “Analisi Genetico-moLecolare di marcatori-Malattia Associati ad insOrgenza e Progressione del GlioblastoMA Multiforme” – Provvedimenti

**UFFICIO DI SEGRETERIA AFFERENTE ALLA SEGRETERIA CENTRALE
DEL COMITATO ETICO CAMPANIA NORD**

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue, si rappresenta che ricorrono i presupposti finalizzati all’adozione del presente provvedimento, ai sensi dell’art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i.;

Premesso

che la Giunta Regionale della Campania con deliberazione n.16 del 23/01/2014 avente ad oggetto: “Recepimento ed esecuzione del decreto del ministero della salute 8 febbraio 2013 - Riorganizzazione e funzionamento dei comitati etici in Regione Campania”, pubblicata sul BURC n.7 del 27/01/2014, ha individuato il “Comitato Etico Campania Nord” quale competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica a cui fanno riferimento le Aziende Sanitarie Locali di Avellino, Benevento e Caserta, le Case di Cura del territorio di competenza, le Aziende Ospedaliere di Rilievo Nazionale “San Giuseppe Moscati” di Avellino, “Gaetano Rummo” di Benevento e “Sant’Anna e San Sebastiano” di Caserta;

Preso atto

che con deliberazioni n.478 del 11 luglio 2014, n.632 del 10 ottobre 2014 e n.670 del 14 agosto 2017, tutte dell’A.O.R.N. “San Giuseppe Moscati” di Avellino, è stato istituito e rinnovato il “Comitato Etico Campania Nord”, con sede presso la stessa A.O.R.N. “San Giuseppe Moscati” di Avellino;

Precisato

che questa Azienda con deliberazione n.330 del 13 novembre 2014 ha proceduto alla ratifica della costituzione e della sede del succitato comitato;

Vista

la richiesta dei promotori dello studio - Dr Alberto De Bellis - Presidente “Maria Rosaria Maglione Foundation o.n.l.u.s” e Dr.ssa Maria G. Miano “IGB-Consiglio Nazionale delle Ricerche”. -, allegata alla presente della quale costituisce parte integrante e sostanziale, per l’effettuazione dello studio clinico osservazionale no-profit dal titolo “Analisi Genetico-moLecolare di marcatori-Malattia Associati ad insOrgenza e Progressione del GlioblastoMA Multiforme”, nella quale viene individuato quale sperimentatore il Dr Alberto De Bellis- Dirigente medico afferente la Unità Operativa Complessa di Neurochirurgia - Azienda Ospedaliera Sant’Anna e San Sebastiano;

Preso atto

Deliberazione del Commissario Straordinario

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

- della dichiarazione di accettazione alla conduzione dello studio, resa dal Dr Alberto De Bellis, che allegata alla presente ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- che per lo studio de quo e le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per l’Azienda Ospedaliera Sant’Anna e San Sebastiano;

Acquisito

- il prescritto parere del Comitato Etico Campania Nord, formulato nella seduta del 19.02.2020 sul protocollo di studio di cui trattasi, previa verifica di tutta la documentazione prodotta che allegato alla presente ne costituisce parte integrante e sostanziale;

Considerato che

il citato Comitato, avendo accertato che gli adempimenti di carattere etico-amministrativi, connessi alla corretta conduzione dello studio in oggetto, sono stati formalmente assicurati, ha, unanimemente, espresso parere positivo in merito alle valutazioni etiche, riferite alle dichiarazioni di Helsinki, nonché, ove applicabili, alle raccomandazioni del Comitato Nazionale di Bioetica ed, altresì, alla valutazione scientifico-metodologica della sperimentazione, facendo riferimento alle norme di Good Clinical Practice, per le sperimentazioni dei medicinali, alla bibliografia esistente sull’argomento, come da verbale regolarmente sottoscritto dai membri partecipanti, agli atti dell’Ufficio Segreteria Centrale del Comitato medesimo;

Ritenuto

di dover provvedere ad autorizzare lo svolgimento dello studio clinico osservazionale no-profit dal titolo: “Analisi Genetico-moLecolare di marcatori-Malattia Associati ad insOrgenza e Progressione del GlioblastoMA Multiforme”;

Attestata

la legittimità della presente proposta di deliberazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

PROPONE

Deliberazione del Commissario Straordinario

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

1. di autorizzare il Dr Alberto De Bellis - Dirigente medico afferente la Unità Operativa Complessa di Neurochirurgia - Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano - ad effettuare lo studio clinico osservazionale no-profit dal titolo: "Analisi Genetico-molecolare di marcatori-Malattia Associati ad insorgenza e Progressione del Glioblastoma Multiforme";
2. di specificare che, per lo studio de quo e le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per l'Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano;
3. di trasmettere copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi di legge e all'Ufficio di Segreteria Aziendale del Comitato Etico Campania Nord;
4. di rendere la stessa immediatamente eseguibile.

**Il Referente Qualificato (RQ)
A.O.R.N. Caserta**

Dott. Tommaso Sgueglia

Deliberazione del Commissario Straordinario

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

avv. Carmine Mariano

nominato con D.G.R.C. n. 393 del 06/08/2019

insediatosi nelle funzioni in data 12/08/2019, giusta deliberazione CS n°1 del 12/08/2019

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Referente Qualificato dell’ufficio di segreteria afferente alla segreteria centrale del Comitato Etico Campania Nord;

Acquisito il parere favorevole del Sub Commissario Sanitario sotto riportato:

Sub Commissario Sanitario

Dott.ssa Antonietta Siciliano

DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l’effetto, di:

1. **AUTORIZZARE** il Dr Alberto De Bellis – Dirigente medico afferente la Unità Operativa Complessa di Neurochirurgia - Azienda Ospedaliera Sant’Anna e San Sebastiano - ad effettuare lo studio clinico osservazionale no-profit dal titolo: “Analisi Genetico-moLecolare di marcatori-Malattia Associati ad insOrgenza e Progressione del GlioblastoMA Multiforme”;
2. **SPECIFICARE** che, per lo studio de quo e le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per l’Azienda Ospedaliera Sant’Anna e San Sebastiano;
3. **TRASMETTERE** copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, e all’Ufficio di Segreteria Aziendale del Comitato Etico Campania Nord;
4. **RENDERE** la stessa immediatamente eseguibile.

Il Commissario Straordinario

Avv. Carmine Mariano

Deliberazione del Commissario Straordinario

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO” DI CASERTA

Deliberazione del Commissario Straordinario

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

Alla cortese attenzione A.O.R.N. S. Anna e S. Sebastiano di Caserta:

U.O.C. Appropriatezza ed Epidemiologia Clinica e Valutativa,
Formazione, Qualità e Performance

p.c.
Direzione Generale
Direzione Sanitaria
Direttore U.O.C. Neurochirurgia

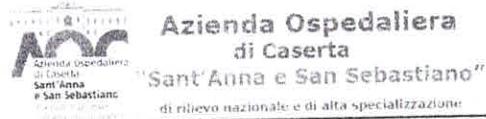
Oggetto: Proposta Progetto di Ricerca in Neuroncologia

Titolo: Analisi Genetico-moLecolare di marcatori-Malattia Associati ad insOrgenza e Progressione del GlioblastoMA Multiforme - Acronimo **“GLIOMAS”**

Obiettivo: Il Progetto di Ricerca in oggetto nasce dal desiderio di voler analizzare e studiare i marcatori di malattia associati ad insorgenza e progressione del Glioblastoma Multiforme, con particolare riferimento alla possibile espressione molecolare/recettoriale dei Fattori di Crescita Neurotrofici (NEUROTROFINE).

Proponenti:

Dott. Alberto de Bellis
U.O.C. di Neurochirurgia
AORN "Sant' Anna e San Sebastiano" - Caserta
Fondatore & Presidente:
"Maria Rosaria Maglione Foundation o.n.l.u.s." - Napoli



Dott.ssa Maria G. Miano
Consiglio Nazionale delle Ricerche
Istituto di Genetica e Biofisica ABT, Napoli



a. Sinopsi/Razionale

Il **Glioblastoma multiforme** è il tumore maligno (WHO Grado IV) più comune tra le neoplasie cerebrali, con incidenza globale di circa 3-4 casi su 100.000 persone per anno. Più frequente negli uomini che nelle donne, esso insorge prevalentemente nella fascia d'età compresa tra i 55 e i 75 anni, raro nei bambini, senza particolare distribuzione territoriale ma con maggiore incidenza nella popolazione caucasica rispetto alle popolazioni africane o asiatiche. Tra i fattori di rischio accertati c'è l'esposizione a radiazioni ionizzanti tipica della permanenza in aree interessate da incidenti nucleari o ai trattamenti radioterapici. Altre concuse probabili che negli anni hanno generato dibattito e interesse sono quelle di origine professionale come l'esposizione ad alcuni pesticidi e/o sostanze chimiche utilizzate nell'industria (es. cloruro di vinile), ma non si osserva una maggiore incidenza di tale neoplasia in specifiche categorie professionali e non sono state raggiunte dimostrazioni conclusive al riguardo. Infine, una predisposizione genetica è stata osservata in una minoranza dei casi (5-10%), specie in associazione alle neurofibromatosi, alla sclerosi tuberosa o alla sindrome di Li-Fraumeni. Si definisce "Multiforme" per l'aspetto macroscopico variegato (aree bianche compatte, aree necrotiche gialle, aree emorragiche e aree cistiche) e diverse caratteristiche istologiche. GBM rappresenta circa il 15% di tutti i tumori cerebrali primari. Può insorgere de novo, nel senso che inizia come un tumore di Grado IV senza evidenza di un precursore di grado inferiore. I tumori de novo sono la forma più comune di glioblastoma, tendono ad essere più aggressivi, a colpire i pazienti più anziani. In alternativa, il GBM secondario può progredire da un tumore astrocitario di grado inferiore (Grado II o Grado III) ed evolvere/virare in tumori di Grado IV nel tempo.

Profilo Genetico: I glioblastomi vengono solitamente diagnosticati come IDH-wild-type, IDH-mutant e/o GBM NOS quando lo stato IDH non può essere determinato. I glioblastomi IDH-wild-type sono più comuni, tendono ad essere più aggressivi e hanno una prognosi peggiore rispetto ai GBM IDH-mutant. I glioblastomi si localizzano generalmente a livello sopra-tentoriale, negli emisferi cerebrali, rare sono le localizzazioni sotto-tentoriali e spinali. Le forme IDH-mutant si localizzano principalmente ai lobi frontali.

Prognosi: Con il trattamento standard, la sopravvivenza media per gli adulti con glioblastoma IDH-wildtype, è di circa 11-15 mesi. Ci sono fattori che possono contribuire a migliorare la prognosi, come la giovane età alla diagnosi (meno di 50 anni), la rimozione quasi completa del tumore attraverso il trattamento neurochirurgico. Per i pazienti con GBM mutante IDH, la prognosi è significativamente migliore (sopravvivenza media di 27 - 31 mesi) rispetto al GBM IDH wild-type

(sopravvivenza media 11-13 mesi) dopo la diagnosi. Un altro marker, la metilazione di un gene chiamato MGMT è anche un marcatore importante. MGMT è importante per la stabilità dei geni in tutte le cellule. Quando è metilato, è inattivato e questo rende le cellule tumorali più sensibili a certi farmaci chemioterapici come la temozolamide (unico chemioterapico ad oggi disponibile) perché il DNA viene così danneggiato e le cellule neoplastiche muoiono.

Trattamento: Il primo passo è generalmente rappresentato dall'intervento chirurgico, seguono trattamento radio e chemioterapico. Negli ultimi anni la ricerca scientifica, recenti clinical trials, si stanno focalizzando verso nuovi targets terapeuti (terapia immunologica, genica, fattori di crescita).

Sfortunatamente ancora oggi non esiste una valida terapia.

Alla luce di quanto detto, segue sintesi del Progetto di Ricerca proposto.

b. Obiettivi

1. Selezione pazienti e raccolta biopsie

-AORN S. Anna e S. Sebastiano di Caserta-Dott. Alberto de Bellis-

Presso U.O.C. di NCH, previo consenso informato dai pazienti presi in carico, saranno raccolte biopsie di Glioblastoma multiforme.

I campioni saranno conservati a -80 e/o 4°C (in TRizol Reagent).

Si prevede la presa in carico di almeno 50-80 campioni/anno.

2. Stratificazione e tipizzazione –

-AORN di Caserta-Dott. Alberto de Bellis-

Per ciascun paziente sarà disponibile cartella clinica con descrizione ed evoluzione della patologia

3. Isolamento di DNA ed RNA

-AORN di Caserta-Dott. Alberto de Bellis & IGB-CNR -Dott.ssa Maria G. Miano-

Da ciascun campione saranno estratti DNA ed RNA per l'allestimento di una *Biobanca Pilota*.

4. Analisi di espressione mediante Real-time PCR

-IGB-CNR -Dott.ssa Maria G. Miano-

Mediante tecniche di biologia molecolare standard, saranno valutati i livelli di espressione di geni codificanti per neurotrofine (fattori di crescita specifici del SNC) e per i relativi recettori coinvolti nella insorgenza e progressione dei gliomi.

In particolare saranno analizzati i trascritti relativi ai geni NGF, TrKA, p75, BDNF, TrKB, GDNF, GFRA e TNF.

c. Piano Sperimentale

- Raccolta campioni -
 - Estrazione di DNA*, RNA e proteine*
 - Controllo qualità su gel di agarosio
 - Disegno di coppie di oligonucleotidi gene-specifico da impiegare in reazioni Real-time PCR (qRT-PCR)
 - Reazione di qRT-PCR
 - Analisi delle quantità relative dei singoli trascritti rispetto a campioni di controllo
- * campioni da collezionare per successivi studi.

d. Materiali & Metodi

- Reagenti per estrazione di DNA, RNA e proteine
- Sintesi di Oligonucleotidi

- Kit per la sintesi di cDNA e qRT-PCR
- Materiale plastica monouso
disposable"-pipette-tubi falcon- tubi eppendorf-puntali

e. Progettazione dello studio - Fattibilità tecnica della proposta

La progettazione dello studio di ricerca in oggetto nasce dal desiderio della

“Maria Rosaria Maglione Foundation onlus” (<http://www.mrmfoundation.com>), organizzazione non-profit che rivolge il proprio ruolo istituzionale allo studio e ricerca nel campo delle Neuroscienze, alla assistenza sanitari nei confronti di Tutti Coloro che soffrono di patologie del Sistema Nervoso Centrale, di voler studiare nuove possibili strategie terapeutiche in campo neuroncologico. La Fondazione conduce ormai da diversi anni studi di ricerca focalizzati sul potenziale uso terapeutico e neuroprotettivo del Nerve Growth Factor (NGF) (“Fattore di Crescita Neuronale”). La MRM Foundation onlus conta numerose pubblicazioni su riviste scientifiche peer-reviewed, divulgando originali lavori di ricerca in merito alla somministrazione non-invasiva di NGF via spray-nasale a scopo neuroprotettivo nelle lesioni del midollo spinale (spinal cord injury) in animali da laboratorio e nell'uomo per le malattie neurodegenerative (Demenza Frontotemporale con associata Sindrome Corticobasale). Il *Fondatore e Presidente della MRM Foundation onlus* ha partecipato in qualità di Invited Speaker e Chair Section a numerosi meeting nazionali ed internazionali. I lavori di ricerca della Fondazione sono stati oggetto di prestigiosi Premi e Riconoscimenti. La Fondazione collabora ormai da anni con il CNR. La fattibilità tecnica della proposta in oggetto è garantita dalla collaborazione con il gruppo diretto dalla **Dott.ssa Maria Giuseppina Miano** (<http://www.ibg.cnr.it/staff/people/miano>), **Specialista in Genetica Medica e Ricercatore CNR** in servizio presso l’**Istituto di Genetica e Biofisica “Adriano Buzzati-Traverso” (IGB-ABT;** <http://www.ibg.cnr.it>) **del CNR di Napoli.** In particolare, dalle competenze tecnico-scientifiche sviluppate nello studio dei meccanismi genetici e molecolari che controllano l’insorgenza di patologie a carico del Sistema Nervoso Centrale.

Nei laboratori della Dott.ssa Miano sono realizzati studi genetici e funzionali applicando approcci multidisciplinari che vanno dalla genetica umana, alla biologia molecolare, alla biologia delle cellule staminali, allo sviluppo e analisi di modelli animali (topo e nematode). I laboratori diretti dalla Dott.ssa Miano sono equipaggiati con tutto l’occorrente per eseguire la presente proposta, quali apparecchiature per la manipolazione e analisi degli acidi nucleici, freezers -20°C e -80°C, corridori per elettroforesi, macchine per PCR e real-time PCR.

Va qui sottolineato che la Dott.ssa Miano opera all’interno del più grande Istituto dell’Area della Ricerca del CNR di Napoli, ovvero l’IGB-ABT; (<http://www.ibg.cnr.it>), fondato nel 1962 da Adriano Buzzati-Traverso. Il Direttore dell’IGB-ABT, **Prof. Antonio Simeone è tra i maggiori**

neuroscienziati italiani di fama internazionale e autore di numerose pubblicazioni e citazioni nella letteratura scientifica mondiale. L'illustre Direttore dell'IGB ha fissato alcune pietre miliari nei progressi della ricerca sullo Sviluppo del Sistema Nervoso in modelli di topo.

L'IGB è un istituto del CNR riconosciuto a livello internazionale per le sue attività nel campo dello studio delle basi molecolari genetiche ed epigenetiche che controllano la fisiologia della vita pre- e post-natale in contesti normali e patologici.

Le attività di ricerca sono effettuate in laboratori che si sviluppano su circa 3.500 mq² e sono concentrate sui due grandi filoni di ricerca:

1) Biologia dello Sviluppo e Genetica, suddiviso in due aree:

- Sviluppo embrionale e Biologia delle cellule staminali
- Neurobiologia e Differenziamento Tissutale

2) Meccanismi molecolari delle Malattie Umane, suddiviso in due aree:

- Genetica, Genomica ed Epigenetica delle malattie rare
- Oncologia Molecolare

Questi obiettivi sono realizzati attraverso le conoscenze altamente specializzate della biologia delle cellule staminali (embrionali e somatiche), dello sviluppo embrionale e organogenesi, della neurobiologia, genetica umana, oncologia molecolare, dell'angiogenesi e dell'immunologia. In ciascuno di questi campi di ricerca, l'IGB ha sviluppato importanti collaborazioni con i settori industriali che operano in campo biotecnologico, esercitando un ruolo fondamentale nello sviluppo di ricerche innovative e con finalità applicative.

L'Istituto si distingue per la qualità della produttività scientifica come si evince dalle pubblicazioni peer-reviewed. L'IGB, inoltre, annovera un elevato numero di collaborazioni nazionali ed internazionali e ha sviluppato una notevole capacità di attrarre finanziamenti, sia da agenzie nazionali che internazionali. Negli ultimi anni l'IGB ha sviluppato una rete di interazioni con piccole, medie e grandi imprese che operano a livello nazionale e internazionale. Queste collaborazioni hanno garantito il trasferimento tecnologico delle conoscenze come dimostrato dall'accordo con le industrie farmaceutiche quali la GW Pharmaceuticals, la Genzyme_Sanofi, Sigma-Tau, Bio-Ker Multimedica Group, Diatech, Pharmacogenetics, la Seyno, GlaxoSmithKline (GSK) e brevetti in campo biomedico. Di recente, l'IGB ha costituito un centro per la raccolta di campioni biologici (CRB-IGB) derivanti da pazienti affetti da malattie rare (<http://www.igb.cnr.it/centro-di-risorse-biologiche>).

f. *Tempo di realizzazione*

12 mesi

h. Ricadute e Applicazioni future

Vista la richiesta urgente di definire i processi patogenetici alla base dei gliomi, I risultati ottenuti da questo progetto potranno facilitare l'identificazione di potenziali marcatori-malattia prognostici per lo sviluppo di future terapie personalizzate.

i. Disseminazione e valorizzazione dei risultati ottenuti

I risultati ottenuti durante lo svolgimento di questo progetto saranno presentati come:

i. comunicazioni a meeting nazionali e internazionali centrati sullo studio della neuroncologia, neurochirurgia, neurologia, neurotrofina, neuroscienze, epilessie genetiche.

ii. pubblicazioni scientifiche in riviste specializzate *peer-reviewed*.

iii. attività seminariali presso istituti accademici nazionali e internazionali.

In ognuna di queste attività la **A.O.R.N. S. Anna e S. Sebastiano di Caserta** sarà ringraziata in qualità di Sostenitore del progetto e il suo logo sarà incluso in ogni presentazione o poster presentato dai Dott. de Bellis e Miano.

l. Budget

10000 Euro

Spese previste:

- Borsa di studio per un Biologo Dottore di Ricerca	6000,00
- Reagenti per estrazione DNA, RNA e proteine (x 100 campioni)	500,00
- Kit per la sintesi di cDNA e per saggi di Real time PCR	1500,00
- Sintesi di oligonucleotidi	132,00
- Materiale plastico monouso per tecniche di biologia molecolare	1500,00
- Pipette GILSON	460,00

Il progetto di ricerca in oggetto sarà finanziato dalla "Maria Rosaria Maglione Foundation o.n.l.u.s.". Non ricorrerà alcun profitto. In corso d'opera ed in base ai risultati ottenuti, sarà valutata la possibilità di accedere alla richiesta di eventuali fondi regionali, nazionali e/o internazionali, al fine di raggiungere in breve tempo dei risultati in termini di miglioramento quantitativo e qualitativo dello studio di ricerca in oggetto.

Fiduciosi di Vostro positivo riscontro, cogliamo l'occasione per porgere i Nostri più cordiali saluti

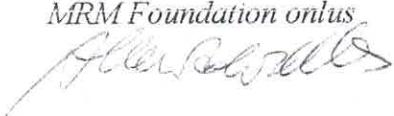
Napoli 13 Marzo 2019

Dott. Alberto de Bellis

U.O.C. di Neurochirurgia

AORN-Caserta

MRM Foundation onlus



Dott.ssa Maria G. Miano

IGB-Consiglio Nazionale delle Ricerche





AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE

“SANT’ANNA E SAN SEBASTIANO” CASERTA

DIRETTORE GENERALE: DOTT MARIO NICOLA VITTORIO FERRANTE

Unità Operativa Complessa di Neurochirurgia

Direttore: Dott. Pasqualino De Marinis

TEL: 0823 232207-232205

Alla cortese attenzione di:

**U.O.C. Appropriatezza ed Epidemiologia Clinica e Valutativa,
Formazione, Qualità e Performance**

p.c.

Direzione Generale

Direzione Sanitaria

Direttore U.O.C. Neurochirurgia

Oggetto: Richiesta Autorizzazione Progetto di Ricerca non-profit in Neuroncologia

Titolo: Analisi Genetico-Molecolare di Marcatori-Malattia Associati ad insorgenza e progressione del Glioblastoma multiforme – Acronimo “Gliomas”

Obiettivo: Il progetto di Ricerca in oggetto nasce dal desiderio di voler analizzare e studiare i marcatori di malattia associati ad insorgenza e progressione del Glioblastoma multiforme, con particolare riferimento alla possibile espressione molecolare/recettoriale dei Fattori di Crescita Neurotropici (Neurotrofina).

Il progetto di ricerca “Gliomas” sarà finanziato dalla “Maria Rosaria Maglione Foundation o.n.l.u.s.”, organizzazione non-profit per le Neuroscienze. Non ricorrerà alcun profitto. In corso d’opera ed in base ai risultati ottenuti, sarà valutata la possibilità di accedere alla richiesta di eventuali fondi regionali, nazionali e/o internazionali, al fine di raggiungere in breve tempo dei risultati in termini di miglioramento quantitativo e qualitativo dello studio di ricerca in oggetto.

La progettazione dello studio di ricerca “Gliomas” nasce dal desiderio della **“Maria Rosaria Maglione Foundation o.n.l.u.s.”** di voler studiare nuovi possibili strategie terapeutiche in campo neuronologico. La Fondazione conduce ormai da diversi anni studi di ricerca focalizzati sul potenziale ruolo terapeutico e neuroprotettivo delle Neurotropine. Lo studio di ricerca sarà condotto in collaborazione con il gruppo diretto dalla **Dott.ssa Maria Giuseppina Miano, Specialisti in Genetica Medica e Ricercatore CNR** in servizio presso l’Istituto di Genetica e Biofisica “Adriano Buzzati-Traverso” - IGB-ABT - del CNR di Napoli.



**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
“SANT’ANNA E SAN SEBASTIANO” CASERTA**

DIRETTORE GENERALE: DOTT MARIO NICOLA VITTORIO FERRANTE

Unità Operativa Complessa di Neurochirurgia

Direttore: Dott. Pasqualino De Marinis

TEL: 0823 232207-232205

Previo consenso informato, saranno raccolte biopsie di Gliomi da pazienti presi in carico dalla U.O.C. NCH - AORN S. Anna e S. Sebastiano - Caserta. L’analisi di espressione molecolare mediante Real-time PCR (estrazione/isolamento DNA ed RNA) saranno eseguiti in vitro presso i laboratori diretti dalla Dott.ssa Maria Giuseppina Miano - CNR – Napoli.

Per ulteriori dettagli vedi allegato – “Proposta Progetto di Ricerca in Neuroncologia”

Si richiede pertanto autorizzazione a procedere.

Fiducioso di Vostro positivo riscontro, colgo l’occasione per porgere i miei più Cordiali Saluti

Caserta, 31/05/2019

Dott. Alberto de Bellis

Incarico Professionale - Neuroncologia

U.O.C. Neurochirurgia AORN “S. Anna e S. Sebastiano” Caserta

Fondatore & Presidente: “Maria Rosaria Maglione Foundation o.n.l.u.s.” - Napoli

Modello domanda per la proposta di studio osservazionale
profit no-profit da parte dello sperimentatore

PROPOSTA DI STUDIO OSSERVAZIONALE

A)

1. TITOLO DELLO STUDIO

PROGETTO "GLIOMAS"

2. IDENTIFICAZIONE DEL FARMACO (se applicabile)

Nome commerciale	
Ditta	
Principio attivo	
Preparazione farmaceutica (compresse, fiale, ecc.)	

B)

CARATTERISTICHE DELLA RICERCA

1. Sintesi delle premesse tecniche dello studio

ANALISI GEGETICO MOLECULARE DI MARCATORI
MALATTIA ASSOCIAZIONE AD INSORGENZA E PROGRESSIONE
DEL GLIOBLASTOMA MULTIFORME

2. Sintesi dei dati della letteratura già disponibili (massimo 5 referenze bibliografiche)

INTEGRATED ANALYSIS TO EVALUATE THE PROGNOSTIC VALUE
OF SIGNATURE mRNAs IN GLIOBLASTOMA MULTIFORME (FRONT GENETIC 2020)
ANGJ. et. DISSECTING MOLECULAR FEATURES OF GLIOMAS: GENETIC
AND VALIDATED BIOMARKERS. (INT. J. MOL. SCI. 2020)

3. Obiettivo della ricerca

SELEZIONE PAZIENTI e RACCOLTA BIOPSIE

4. Fase della ricerca

NON APPLICABILE

C)

Studio policentrico SI

NO

N. pazienti totali: 20-30

N. centri:

Altri centri partecipanti (nomi e sedi)

D)

Coordinatore della ricerca policentrica	Dott. ALBERGO de BELLIS (NEUROCHIRURGIA AORN S. ANNA e S. SEBASTIANO di CASERTA)
Istituto di appartenenza	MARIA ROSARIA MAGLIONE FOUNDATION ONLUS
Sede	MARO LI

E)

1. Struttura presso cui si svolge la ricerca

AORN S. ANNA e S. SEBASTIANO di CASERTA

2. Responsabile e partecipanti alla sperimentazione (nomi, ruoli e firme)

Dott. ALBERGO de BELLIS

3. Nome del monitor organizzativo della sperimentazione

4. Nome del responsabile della struttura nella quale si svolge la sperimentazione

Dott. PASQUACINO de MARINI

F)

N. previsione pazienti arruolati localmente: 20 - 30

Pazienti ricoverati: SI NO Ambulatoriali: SI NO Entrambi: SI NO

E' previsto il calcolo del campione: SI NO

E' descritta un'analisi statistica: SI NO Se SI con quale(i) metodo(i)

G)

CRITERI DI AMMISSIONE ALLO STUDIO

Lesioni Gliali / Glialia Accrescenti

CRITERI DI ESCLUSIONE DALLO STUDIO (SINTESI)

NEOPLASIE non di origine Gliale

H)

DURATA PREVISTA DELLO STUDIO: 12-24 mesi

PRESUMIBILE DATA D'INIZIO: MAGGIO 2020

I)

CONSENSO INFORMATO (OBBLIGATORIO) Scritto SÌ NO

L)

Sezione amministrativa

1. Stima del costo presunto della ricerca suddiviso in:

a - oneri aggiuntivi per l'Ente (ad es., esami non di routine, ecc.)

NESSUNO

b - compensi per gli sperimentatori, specificando se la ricerca viene eseguita fuori o dentro l'orario di lavoro.

NESSUN COMPENSO

Se fuori orario: indicare l'impegno orario presunto: _____

2. Proposte di utilizzazione della somma resa disponibile

NON APPLICABILE

Firma del Responsabile della sperimentazione e dei Collaboratori consenzienti

Alessandro

Nulla Osta del Responsabile U.O.C. o di Dipartimento

A.O.R.N. "Sant'Anna e San Sebastiano"
CASERTA
U.O.C. Neurochirurgia
Il Direttore
Dott. Pasqualino De Marinis
NA 18523



Contrada Amoretta – Città Ospedaliera - Pal. Uffici - 83100 AVELLINO

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
per la sperimentazione e ricerca biomedica

Sede e Ufficio di Segreteria centrale:

AZIENDA OSPEDALIERA “SAN GIUSEPPE MOSCATI” DI AVELLINO

PRESIDENTE: DR. NICOLA CANTORE

SEGRETERIA AMMINISTRATIVA TEL. 0825/203025 - CELL. 3289426451

TELEFAX 0825/203083 E-MAIL: comitatoeticoav@gmail.com
oppure cecampanianord@gmail.com

OGGETTO: VALUTAZIONE Progetto di Ricerca in Neuroncologia “GLIOMAs – VERSIONE 2

SEDUTA 19/02/2020. REGISTRO CECN/1185

IL COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

recepisce le linee guida, “per quanto applicabili”, dettate ai fini dell’istituzione e del funzionamento dei Comitati Etici dal D.M. 15.7.1997, dal D.M. 18.3.1998, dal D.L. 24.6.2003, dal D.M. 12.05.2006, dal Decreto 21 Dicembre 2007, dal decreto ministeriale 8 febbraio 2013 - pubblicato in G.U. n. 96 del 24 aprile 2013 -, dalla delibera della Giunta Regionale Campania n. 16 del 23/01/2014 avente ad oggetto: “Recepimento ed esecuzione del decreto del ministero della salute 8 febbraio 2013 - Riorganizzazione e funzionamento dei comitati etici in Regione Campania” - pubblicata sul birc n. 7 del 27 gennaio 2014, nonché dalle disposizioni comunitarie, nazionali e regionali che regolano le attività di sperimentazione clinica; in particolare quelle contenute nella Dichiarazione di Helsinki e le norme europee di buona pratica clinica.

Il Comitato Etico si ispira al rispetto della vita umana, così come indicato nelle Carte dei Diritti dell’Uomo, nei Codici della deontologia medica nazionale e internazionale e in particolare nella revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e nella Convenzione di Oviedo.

Nella sua attività il Comitato Etico Campania Nord tiene conto dei documenti del Comitato Nazionale per la Bioetica, degli organismi internazionali in materia di tutela dell’uomo negli ambiti della ricerca biomedica e della pratica clinica.

Il Comitato Etico Campania Nord, istituito con delibera n. 670 del 14/08/2017 e con delibera di integrazione n. 1069 del 19/11/2019, è costituito dai componenti di cui all’Allegato A del presente verbale.

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
 A.O.R.N. “SAN GIUSEPPE MOSCATI”
 Contrada Amoretta (Città Ospedaliera)
 83100 AVELLINO
 SEGRETERIA

Valutazione progetto di ricerca dal titolo:

Analisi Genetico-moLecolare di marcatori-Malattia Associati ad insOrgenza e Progressione del GlioblastoMA Multiforme – Acronimo “GLIOMAs”

TIPOLOGIA: STUDIO OSSERVAZIONALE

Proponenti:

Dott. Alberto de Bellis – Sperimentatore principale
U.O.C. di Neurochirurgia
AORN “Sant’ Anna e San Sebastiano”- Caserta - Fondatore&Presidente:
“Maria Rosaria Maglione Foundation o.n.l.u.s.” - Napoli

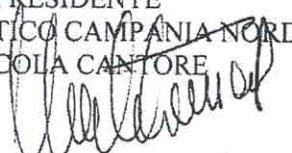
Dott.ssa Maria G. Miano
Consiglio Nazionale delle Ricerche
Istituto di Genetica e Biofisica ABT, Napoli

DOCUMENTI ESAMINATI:

- Proposta Progetto di Ricerca non-profit in Neuroncologia/Richiesta autorizzazione (Prot. Gen. n°18356 del 05/07/2019)
- Modulo Studio non-profit compilato
- Protocollo raccolta campioni tessuto bioptico-neoplastico/sangue per estrazione DNA/proteine; RNA
- Modello di Consenso Informato per il Paziente coinvolto nel progetto di ricerca
- Informativa per il Paziente coinvolto nel progetto di ricerca
- CV del Promotore

IL COMITATO ETICO ESPRIME PARERE FAVOREVOLE DI ETICITA’

IL PRESIDENTE
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
DR. NICOLA CANTORE



COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

SEDUTA DEL 19/02/2020

NOMINATIVO	FIRMA	TIPOLOGIA	QUALIFICA
DR. NICOLA CANTORE	PRESENTE	CLINICO	EX DIRETTORE U.O.C. EMATOLOGIA CON TIMO A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO
DR. VINCENZO ROCCO	PRESENTE	CLINICO	DIRETTORE U.O.C. DI PATOLOGIA CLINICA A.O. R.N. "ALDO" DI BENEVENTO
DR. FRANCO MASCIA	PRESENTE	CLINICO	EX DIRETTORE U.O.C. DI CARDIOLOGIA D'EMERGENZA CON UTIC A.O.R.N. "S. G. MOSCATI" AVELLINO
DR. ELZIARIO VARRICCHIO	ASSENTE	PEDIATRA	CASERTA
PROF. MARIA CATERINA TURCO	PRESENTE	BIOSTATISTICO	MEDICO SPECIALISTA IN PEDIATRIA A.O.R.N. "S. G. MOSCATI" AVELLINO
PROF. BRUNO D'AGOSTINO FORNO	PRESENTE	FARMACOLOGO	DOCENTE DI FARMACOLOGIA UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA "LUIGI VANVITELLI"
PROF. DOMENICO DEL FORNO	PRESENTE	ESPERTO DI BIOETICA	GLI RESP. U.O.S. SETT. ACCERT. DEL DANNO PSICOATLOGICO - AREA FUNZIONALE MED. LEG. DAI DIAGNOSTICA MORE. E FUNZ. RADIOTERAPIA - MED. LEG. DELLA O.U. FEDERICO II NAPOLI
DR. MARIO DOMENICO ROSSI	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DEL VOLONTARIATO / ASSOC. DI TUTELA DEI PAZIENTI	PRESIDENTE A.V.O. DI BENEVENTO
DR. DARIO MOSCHETTI	ASSENTE	MEDICO LEGALE	MEDICO LEGALE ASL AVELLINO
DR. NICOLA GUARENTE	PRESENTE	CLINICO	COMPONENTE COMMISSIONE SOCIOSANITARIA "AUDIT" REGIONE CAMPANIA
ING. FEDERICA ADDABBO	PRESENTE	INGEGNERE CLINICO	INGEGNERE SERVIZIO INGEGNERIA CLINICA - CONSULENTE SOCIETA' KRONOSAN SRL
DR. CARMINE VECCHIONE	ASSENTE	CLINICO ESPERTO IN DISPOSITIVI MEDICI	PROFESSORE ORDINARIO DIPARTIMENTO DI MEDICINA, CHIRURGIA E ODONTOIATRIA - UNIVERSITA' DI SALERNO
DR. NICOLA ACONE	PRESENTE	CLINICO	EX DIRETTORE U.O.C. MALATTIE INFETTIVE A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" DI AVELLINO
DR. RAFFAELE MARFELLA	ASSENTE	CLINICO	CLINICO ESPERTO IN RELAZIONE A STUDI DI NUOVE PROCEDURE TECNICHE DIAGNOSTICHE E TERAPEUTICHE, INVASIVE E SEMI INVASIVE
DR. FIORE CARPENITO	PRESENTE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	ORDINARIO DI MEDICINA INTERNA UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA "LUIGI VANVITELLI"
DR. LUCIANI VINCENZO	PRESENTE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE ASL AVELLINO
DR. DOMENICO TARTAGLIA	PRESENTE	FARMACISTA	MEDICO DI MEDICINA GENERALE ASL BENEVENTO
DR.SSA ASSUNTA RACCA GIANNELLI	ASSENTE	FARMACISTA	DIRETTORE U.O. C. FARMACIA A.O.R.N. "RUMMO" DI BENEVENTO
DR.SSA CARMEN SEMENTA	PRESENTE	FARMACISTA	FARMACISTA ASL AVELLINO
		DIRETTORE SANITARIO	DIRETTORE U.O.C. FARMACIA OSPEDALIERA A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO
			DELEGATO DEL DIRETTORE SANITARIO A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO (DR. ROSARIO LANZETTA)



**REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

Deliberazione del Commissario Straordinario N. 485 del 11/05/2020

PROPONENTE: COMITATO ETICO

OGGETTO: Studio clinico osservazionale no-profit: “Analisi Genetico-moLecolare di marcatori-Malattia Associati ad insOrgenza e Progressione del Glioblastoma Multiforme” – Provvedimenti

In pubblicazione dal 12/05/2020 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

Atto immediatamente esecutivo

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

Redatto da

Marialuisa Di Furia

Elenco firmatari

Carmine Mariano - DIREZIONE GENERALE

Antonietta Siciliano - DIREZIONE SANITARIA

Tommaso Sgueglia - COMITATO ETICO

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Mauro Ottaiano