



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

---

**Deliberazione del Direttore Generale N. 814 del 19/10/2022**

---

**Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO**

**Oggetto: Studio FISM-Rete Italiana MDS “Rete Italiana dei registri regionali delle sindromi mielodisplastiche (MDS)” Emendato - Provvedimenti.**

**PUBBLICAZIONE**

In pubblicazione dal 19/10/2022 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

**ESECUTIVITA'**

Atto immediatamente esecutivo

**TRASMISSIONE**

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

**UOC AFFARI GENERALI**

**Direttore Eduardo Chianese**

**ELENCO FIRMATARI**

*Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE*

*Angela Anneschiarico - DIREZIONE SANITARIA*

*Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA*

*Tommaso Sgueglia - COMITATO ETICO*

*Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Pasquale Cecere*

**Oggetto:** Studio FISM-Rete Italiana MDS "Rete Italiana dei registri regionali delle sindromi mielodisplastiche (MDS)" Emendato - Provvedimenti.

**IL REFERENTE QUALIFICATO DELL'UFFICIO DI SEGRETERIA AFFERENTE  
ALLA SEGRETERIA CENTRALE DEL COMITATO ETICO CAMPANIA NORD**

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90 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, n.670 del 14 agosto 2017 e n. 1381 del 30-12-2021 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;
- **che** questa Azienda con deliberazione n.330 del 13 novembre 2014 ha proceduto alla ratifica della costituzione e della sede del succitato comitato;
- **che** con Deliberazione del Direttore Generale n. 3 del 10/01/2022 ad oggetto "Preso atto deliberazione n. 1381 del 31.12.2021 dell'A.O.R.N. Moscati di Avellino" è stata ratificata la composizione del Comitato Etico in carica;

**Vista**

- la richiesta della Fondazione Italiana Sindromi Mielodisplastiche ETS– acquisita con segnatura di protocollo n. 11545/i del 08.04.2022 e costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, per lo svolgimento del Registro di patologia **Rete Italiana MDS** dal titolo "Rete Italiana dei registri regionali delle sindromi mielodisplastiche (MDS)" – Emendato, che individua quale

*Deliberazione del Direttore Generale*



Sperimentatore Principale il Dr Ferdinando Frigeri – Direttore della UOC Ematologia ad indirizzo oncologico di quest'AORN;

### Acquisiti

- il prescritto parere favorevole del Comitato Etico Campania Nord, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, espresso nella Seduta del 27.04.2022 - Registro CECN/1814, segnato con Prot n. 13965 del 03.05.2022 e rimesso a quest'Azienda a mezzo mail dall'USC di Avellino, relativo al protocollo di Studio in parola, previa verifica di tutta la documentazione prodotta;
- la dichiarazione di accettazione per lo svolgimento del Registro di patologia in argomento, sottoscritta dal Dr Ferdinando Frigeri, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto;

### Preso atto

- che per lo studio de quo e per le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per quest'Azienda;

### 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 Practices, 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 il Dr Ferdinando Frigeri, Direttore della UOC Ematologia ad indirizzo oncologico di quest'AORN, per lo svolgimento del Registro di patologia "Rete Italiana dei registri regionali delle sindromi mielodisplastiche (MDS)" - Emendato;

### Attestata

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

*Deliberazione del Direttore Generale*



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

---

**PROPONE**

1. di autorizzare il Dr Ferdinando Frigeri, Direttore della UOC Ematologia ad indirizzo oncologico di quest'AORN, per lo svolgimento del Registro di patologia "Rete Italiana dei registri regionali delle sindromi mielodisplastiche (MDS)" - Emendato;
2. di trasmettere copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, all'Ufficio di Segreteria Locale del Comitato Etico Campania Nord e alla UOC Ematologia ad indirizzo oncologico;
3. di rendere lo stesso immediatamente eseguibile, per la materia.

**Il Referente Qualificato  
Ufficio di Segreteria afferente la Segreteria Centrale  
del Comitato Etico Campania Nord  
Dr Tommaso Sgueglia**

*Deliberazione del Direttore Generale*

*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 del  
**Direttore Generale**  
AORN di Caserta “Sant’Anna e San Sebastiano”

Alla cortese attenzione  
**Del Presidente del Comitato**  
**Etico Campania Nord**

E, p.c.  
Alla cortese attenzione dello

**Sperimentatore Principale**  
**Dott. Frigeri**

16/03/2022

**OGGETTO:** Lettera trasmissione per lo studio FISM-Rete Italiana MDS “Rete Italiana dei registri regionali delle sindromi mielodisplastiche (MDS)”

Codice: **FISM\_Rete Italiana MDS**

Gent.mi,

Con la presente la Fondazione Italiana Sindromi Mielodisplastiche – ETS (FISiM-ETS) con sede legale in Via De’ Poeti 1/7 - 40124 Bologna Italy CF: 96039720063 - P IVA: 02179990060, rappresentata dal Presidente del Comitato Scientifico Prof.ssa Valeria Santini, intende proporre lo svolgimento del registro di patologia **Rete italiana MDS** dal titolo: “Rete Italiana dei registri regionali delle sindromi mielodisplastiche (MDS)”.

Lo studio è stato oggetto di un progressivo adeguamento negli anni e con la presente sottomissione si chiede la valutazione complessiva dell’emendamento 1, 2 e 3 e 4, sottomessi e valutati solo dal Comitato etico del precedente centro coordinatore.

L’emendamento sostanziale è richiesto per I seguenti motivi:

- **Cambio Centro Coordinatore dalla SC Ematologia, AO SS Antonio e Biagio di Alessandria, all’attuale SOD Ematologia, MDS Unit, AOU Careggi.**
- **Modifica della sede legale della Fondazione da Piazza Turati, 5 15121 Alessandria a Via De’ Poeti 1/7 - 40124 Bologna e della denominazione dall’attuale a Fondazione Italiana Sindromi**





**Mielodisplastica ETS, in breve FISiM-ETS**, ai fini dell'adeguamento alla normativa di cui al Codice del Terzo Settore e delibere conseguenti.

- **Modifiche al protocollo (e alla sinossi)**. Lo studio è stato oggetto di un progressivo adeguamento negli anni fino all'ultima modifica che sottoponiamo alla Vostra attenzione. **Sono state aggiornate le informazioni inerenti al Registro FISiM e ampliati e meglio specificati gli obiettivi del Registro secondo l'attuale percorso diagnostico del paziente con MDS. Assume, altresì, rilevanza la modifica della piattaforma, da EPIClin alla Piattaforma REDCap gestita da Biomeris srl, in cui verranno registrati i casi e i relativi dati clinico-laboratoristici.**
- **Adeguamento del foglio informativo, del consenso informato e del foglio informativo privacy** sulla base delle modifiche apportate al protocollo.
- **Aggiornamento dell'elenco centri e dei relativi PI**
- **Dichiarazione CRF su REDCap**
- **Modifica dei documenti a supporto sulla base del cambio denominazione della FISiM**

Non essendo stato possibile sottomettere in corso d'opera i vari cambiamenti fatti al protocollo, si richiede al Comitato Etico di valutare in maniera complessiva tutta la documentazione modificata con gli emendamenti precedenti.

**La documentazione sottomessa alla Vostra attenzione è la seguente:**

- 1) Lettera di trasmissione
- 2) Lettera di intenti
- 3) CV Sperimentatore Principale
- 4) Dichiarazione di assenza Conflitto di interessi Sperimentatore Principale
- 5) Dichiarazione studio osservazionale
- 6) Dichiarazione no profit
- 7) Parere favorevole centro coordinatore (7.1 iniziale; 7.2 emendamento 1; 7.3 emendamento 2; 7.4 emendamento 3; 7.5 emendamento 4)
- 8) Elenco centri partecipanti v. 8.3 Febbraio 2020
- 9) Protocollo v. 4 del 31/01/2020\_emendamento 4
- 10) Sinossi v. 4 del 31/01/2020\_emendamento 4
- 11) Dichiarazione CRF su REDCap
- 12) CRF REDCap


- 13) Esenzione oneri CE
- 14) Dichiarazione oneri finanziari
- 15) Foglio informativo paziente v. 5 del 12-02-2020
- 16) Consenso informato paziente v. del 4 del 12-02-2020
- 17) Modulo privacy v.5 28-02-2022
- 18) Elenco documenti presentati

Distinti saluti.

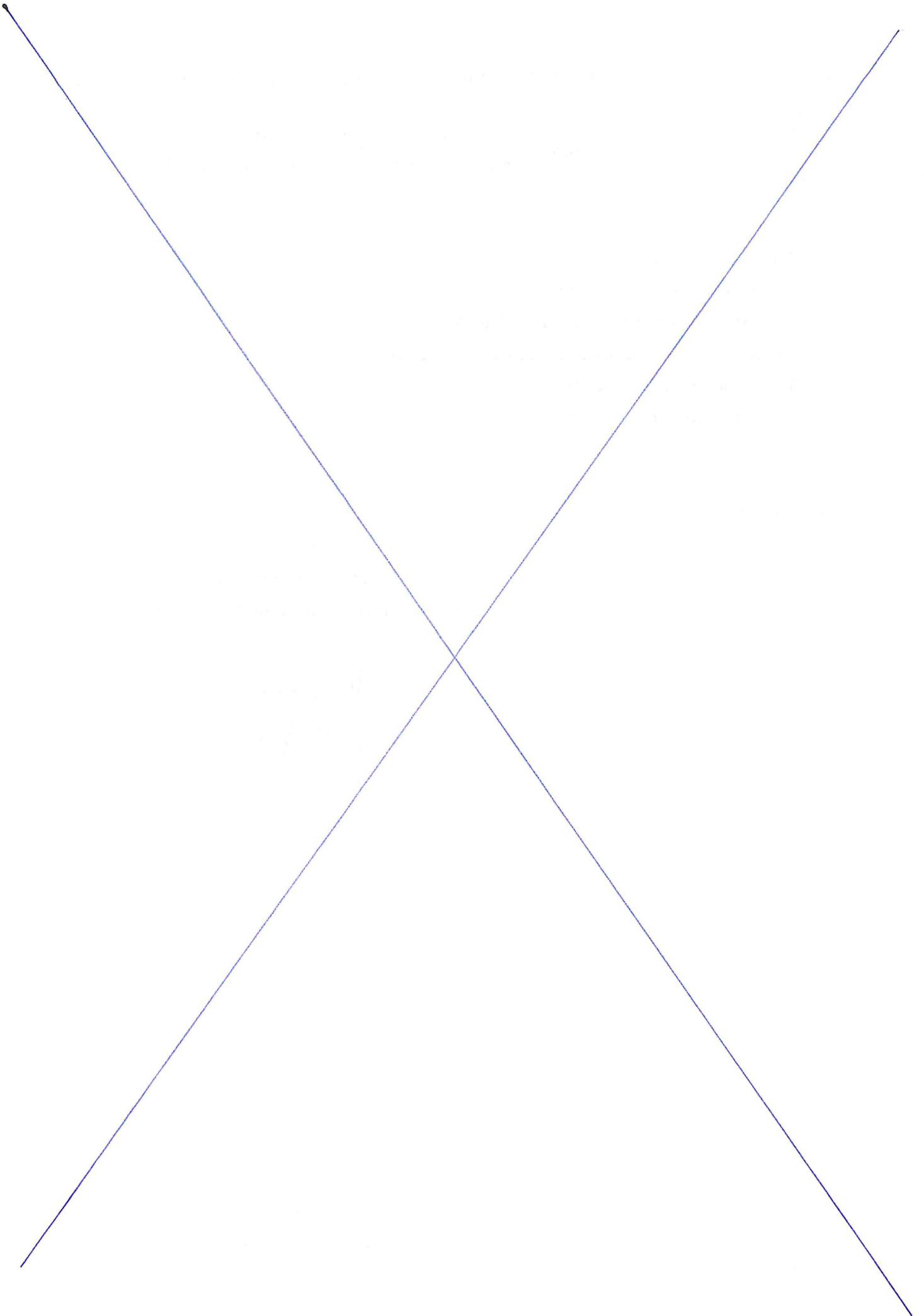
Prof. Valeria Santini

Presidente Comitato Scientifico

Fondazione Italiana Sindromi Mielodisplastiche









**SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO**  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALITÀ

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./PROF. GIOVANNI DI MINNO

RESPONSABILE TECNICO-SCIENTIFICO  
E COORDINATORE AMMINISTRATIVO: DR.SSA CARMEN SEMENTA  
(MEDICO LEGALE)

SEGRETERIA AMMINISTRATIVA TEL. 0825/203025 - CELL. 3289426451

TELEFAX 0825/203083 E-MAIL: [comitatoeticoav@gmail.com](mailto:comitatoeticoav@gmail.com)  
[comitato.etico@aornmoscati.it](mailto:comitato.etico@aornmoscati.it)

OGGETTO: VALUTAZIONE  
STUDIO CLINICO COD. FISM\_Rete Italiana MDS - EMENDATO

SEDUTA 27/04/2022. REGISTRO CECN N. 1814

**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 burc 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 è stato istituito con delibera AORN "S.G. MOSCATTI" di Avellino n. 1381 del 30/12/2021 ed è costituito dai componenti di cui all'Allegato "A" del presente verbale.

VALUTAZIONE STUDIO CLINICO COD. FISM\_Rete Italiana MDS - EMENDATO

TITOLO: studio FISM-Rete Italiana MDS "Rete Italiana dei registri regionali delle sindromi mielodisplastiche (MDS)"

PROMOTORE: Fondazione Italiana Sindromi Mielodisplastiche – ETS (FISiM-ETS) con sede legale in Via De' Poeti 1/7 - 40124 Bologna Italy

CENTRO CLINICO:

Firmato digitalmente da

Giovanni Di Minno

O = Università degli Studi di Napoli Federico II  
C = IT

AORN "S.ANNA E S.SEBASTIANO" DI CASERTA – UOC DI EMATOLOGIA  
A INDIRIZZO ONCOLOGICO – SPERIMENTATORE PRINCIPALE: DR. FERDINANDO FRIGERI



DOCUMENTI ESAMINATI:

- 1) Lettera di trasmissione
- 2) Lettera di intenti
- 3) CV Sperimentatore Principale
- 4) Dichiarazione di assenza conflitto di interessi Sperimentatore Principale
- 5) Dichiarazione studio osservazionale
- 6) Dichiarazione no profit
- 7) Parere favorevole centro coordinatore (7.1 iniziale; 7.2 emendamento 1; 7.3 emendamento 2; 7.4 emendamento 3; 7.5 emendamento 4)
- 8) Elenco centri partecipanti v. 8.3 Febbraio 2020
- 9) Protocollo v. 4 del 31/01/2020\_emendamento 4
- 10) Sinossi v. 4 del 31/01/2020\_emendamento 4
- 11) Dichiarazione CRF su REDCap
- 12) CRF REDCap
- 13) Esenzione oneri CE
- 14) Dichiarazione oneri finanziari
- 15) Foglio informativo paziente v. 5 del 12-02-2020
- 16) Consenso informato paziente v. del 4 del 12-02-2020
- 17) Modulo privacy v.5 28-02-2022

**NOTA: IL DR. FERDINANDO FRIGERI NON PARTECIPA ALLA VALUTAZIONE ESSENDO PARTE INTERESSATA**

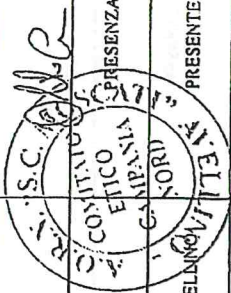
**IL COMITATO ETICO ESPRIME PARERE FAVOREVOLE DI ETICITA'**

IL PRESIDENTE  
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD  
DR./PROF. GIOVANNI DI MINNO

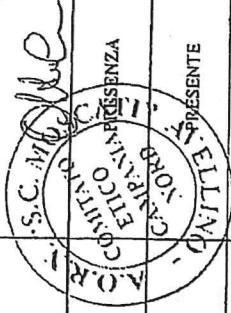


27 / 35

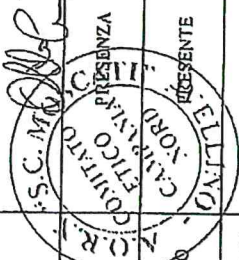
ALLEGATO A		COMITATO ETICO CAMPANIA NORD - COMPONENTI - 27-4-2022		
NOMINATIVI -DOTTORI	RUOLO COMITATO ETICO	QUALIFICA E SEDE DI LAVORO	ASSEGNAZIONE	PRESENZA
ACONE NICOLA	CLINICO	PENSIONATO (EX DIRETTORE UOC MALATTIE INFETTIVE AORN "S.G.MOSCATI" DI AVELLINO)	AORN "S.G. MOSCATI" AVELLINO	PRESENTE
ANNECCHIARICO ANGELA	DIRETTORE SANITARIO	DIRETTORE SANITARIO AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" DI CASERTA	AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" DI CASERTA	PRESENTE
BERRINO LIBERATO	FARMACISTA	PROFESSORE ORDINARIO DIPARTIMENTO DI MEDICINA SPERIMENTALE UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA "L. VANVITELLI"	ASL CASERTA	PRESENTE
BIANCO EL VIRA	DIRETTORE SANITARIO	DIRETTORE SANITARIO ASL AVELLINO	ASL AVELLINO	ASSENTE
BISCEGLIA MARIA DEZIA	FARMACISTA	DIRIGENTE UOC DI FARMACIA AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" DI CASERTA	AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" DI CASERTA	PRESENTE
BIZZARRO EMILIA MARIA	FARMACISTA	FARMACISTA UOC FARMACIA AORN "S. PIO" DI BENEVENTO	AORN "S. PIO" DI BENEVENTO	PRESENTE
CALABRO' PAOLO	CLINICO	DIRETTORE UOC CARDIOLOGIA CLINICA A DIREZIONE UNIVERSITARIA-PROFESSORE UNIVERSITA' "L. VANVITELLI" DI CASERTA	AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" DI CASERTA	PRESENTE
CAPOGROSSO PAOLO	CLINICO ESPERTO IN DISPOSITIVI MEDICI	PENSIONATO (EX DIRETTORE UOC CARDIOLOGIA E UTIC OSPEDALE SAN GIOVANNI BOSCO DI NAPOLI)	AORN "S.G. MOSCATI" AVELLINO	PRESENTE
CARRARA AMALIA	ESPERTO IN MATERIA GIURIDICA E ASSICURATIVA	DIRETTORE AMMINISTRATIVO AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" DI CASERTA	AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" DI CASERTA	PRESENTE
CASTALDO VINCENZO	DELEGATO DIRETTORE GENERALE AORN "S.G.MOSCATI" AVELLINO	DIRETTORE SANITARIO DI PRESIDIO AORN "S.G.MOSCATI" AVELLINO	AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" DI CASERTA	PRESENTE
COCCA FRANCESCO	PEDIATRA	DIRETTORE DIPARTIMENTO MATERNO-INFANTILE E DIRETTORE UOC DI NEONATOLOGIA E TIN - AORN "S. PIO" DI BENEVENTO	AORN "S. PIO" DI BENEVENTO	PRESENTE
DEL DONNO MARIO	CLINICO	DIRETTORE UOC DI PNEUMOLOGIA AORN "S. PIO" DI BENEVENTO	AORN "S. PIO" DI BENEVENTO	ASSENTE



COMITATO ETICO CAMPANIA NORD - COMPONENTI - 27-4-2022				
ALLEGATO A	RUOLO COMITATO ETICO	QUALIFICA E SEDE DI LAVORO	ASSEGNAZIONE	
NOMINATIVI -DOTTORI DEL FORNO DOMENICO	ESPERTO DI BIOTICA-VICE PRESIDENTE	GIA' RESP. U.O.S. SETT. ACCERT. DEL DANNO PSICOPATOLOGICO - E FUNZ. RADIOTERAPIA - MED. LEG. DELL'A.O.U. FEDERICO II NAPOLI	ASL AVELLINO	PRESENTI
DE LUCA ANTONIO	CLINICO	PROFESSORE ORDINARIO UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA "L.VANVITELLI"	ASL AVELLINO	PRESENTE
DI MINNO GIOVANNI	CLINICO-PRESIDENTE	PROFESSORE ORDINARIO DI MEDICINA INTERNA- UNIV.FEDERICO II-DIRETTORE CENTRO DI RIFERIMENTO REGIONALE PER LE EMOCOAGULOPATIE	AORN "S.G. MOSCATI" AVELLINO	PRESENTE
FERRARO MARIACONSIGLIA	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	INFERMIERE PROFESSIONALE-ASL CASERTA	ASL CASERTA	PRESENTE
FRIGERI FERDINANDO	CLINICO ESPERTO IN RELAZIONE A STUDI DI NUOVE PROCEDURE TECNICHE DIAGNOSTICHE E TERAPEUTICHE-VICE PRESIDENTE	DIRETTORE UOC ONCOEMATOLOGIA AORN "S.ANNA E S.SEBASTIANO" DI CASERTA	AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" DI CASERTA	PRESENTE
FRONCILLO ANTONIO	ESPERTO IN MATERIA GIURIDICA E ASSICURATIVA	DIRIGENTE AMM. VO RESPONSABILE UO SD IMPLEMENTAZIONE DEI PROCESSI E MONITORAGGIO DELLA ATTIVITA' DIREZIONALI AORN "S.PIO" DI BENEVENTO	AORN "S. PIO" DI BENEVENTO	ASSENTE
GENZALE RAFFAELA	ESPERTO IN MATERIA GIURIDICA E ASSICURATIVA	DIRETTORE UOC AFFARI GENERALI AORN "S.G.MOSCATI" DI AVELLINO	AORN "S.G. MOSCATI" AVELLINO	PRESENTE
GIORDANO MAURO	CLINICO ESPERTO IN RELAZIONE A STUDI DI NUOVE PROCEDURE TECNICHE DIAGNOSTICHE E TERAPEUTICHE	PROFESSORE UNIVERSITA' "L.VANVITELLI" - MEDICINA INTERNA E D'URGENZA	ASL CASERTA	ASSENTE



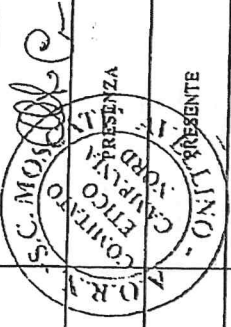
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD - COMPONENTI - 27-4-2022			
ALLEGATO A	RUOLO COMITATO ETICO	QUALIFICA E SEDE DI LAVORO	ASSEGNAZIONE
NOMINATIVI -DOTTORI			
QUARENTE NICOLA	CLINICO	DIRIGENTE MEDICO-CARDIOANESTESISTA - (CASA DI CURA MONTEVERGINE-AVELLINO)	AORN "S.G. MOSCATI" AVELLINO
GUBITOSA GAETANO	DIRETTORE GENERALE	DIRETTORE GENERALE A.O.R.N. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO CASERTA	AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" DI CASERTA
LEO SALVATORE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	COORDINATORE INFERMIERISTICO SPDC ASL DI AVELLINO	ASL AVELLINO
MAIONE SABATINO	FARMACOLOGO	PROFESSORE ORDINARIO DI FARMACOLOGIA UNIVERSITA "L.VANVITELLI" DI CASERTA	AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" DI CASERTA
MAZZEO NICOLE	FARMACISTA	DIRIGENTE FARMACISTA AORN "S.G.MOSCATI" DI AVELLINO	AORN "S.G. MOSCATI" AVELLINO
MILANO LUCA	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	RAPPRESENTANTE MMG E MEDICINA TERRITORIALE ASL BENEVENTO	ASL BENEVENTO
MORGANTE MARIA	DIRETTORE GENERALE	DIRETTORE GENERALE ASL AVELLINO	ASL AVELLINO
PROCACCHINI MASSIMO	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	PRESIDENTE ORDINE INFERMIERI DI BENEVENTO- DIRETTORE CORSO DI LAUREA IN INFERMIERISTICHE	ASL BENEVENTO
RUCCI CLAUDIO	RAPPRESENTANTE DEL VOLONTARIATO / ASSOCIAZIONISMO DI TUTELA DEI PAZIENTI	PRESIDENTE DELLA CONFRATERNITA DELLA MISERICORDIA DI SANT'ANGELO A CUPOLO	AORN "S.PIU" DI BENEVENTO
RUTOLI GENNARO	INGEGNERE CLINICO	PENSIONATO (EX DIRETTORE UOC ING.CLINICA ASL NAPOLI I CENTRO)	AORN "S.G. MOSCATI" AVELLINO
SALVATI ALFONSO	MEDICO LEGALE	RESPONSABILE ASL AVELLINO UOSD MEDICINA LEGALE	ASL AVELLINO





2+ / 35

ALLEGATO A		COMITATO ETICO CAMPANIA NORD - COMPONENTI - 27-4-2022		
NOMINATIVI - DOTTORI	RUOLO COMITATO ETICO	QUALIFICA E SEDE DI LAVORO	ASSEGNAZIONE	PRESENZA
SAVOIA CELESTINO	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	ASL CASERTA	PRESENTE
SCARANO CINZIA	FARMACISTA	DIRIGENTE FARMACISTA ASL BENEVENTO	ASL BENEVENTO	PRESENTE
SEMENTA CARMEN	DELEGA DIRETTORE SANITARIO AORN "S.G. MOSCATTI" DI AVELLINO-RESPONSABILE TECNICO-SCIENTIFICO-AMM.VO	MEDICO LEGALE-DIRIGENTE UO DI MEDICINA LEGALE AORN "S.G. MOSCATTI" AVELLINO		PRESENTE
SIGNORIELLO GIUSEPPE	BIOSTATISTICO	PROF.ASSOCIATO DI STATISTICA MEDICA - UNIV.STUDI "L.VANVITELLI" DI CASERTA	AORN "S.G. MOSCATTI" AVELLINO	PRESENTE



COMITATO ETICO CAMPANIA NORD  
 A.O.R.M. "S.G. MOSCATTI"  
 Contrada Amorella (Città di Caserta)  
 83100 AVELLINO  
 SEGRETERIA

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

## PROPOSTA DI STUDIO OSSERVAZIONALE

A)

### 1. TITOLO DELLO STUDIO

*"Rete Italiana dei registri regionali delle sindromi mielodisplastiche (MDS)"*

### 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

L'età avanzata dei pazienti affetti da sindrome mielodisplastica e le difficoltà enunciate nel raccogliere dati epidemiologici ufficiali spiegano come informazioni affidabili possano originare solo dalla collaborazione volontaria delle strutture che seguono direttamente i casi di MDS. Poiché molti pazienti non sono seguiti da divisioni di Ematologia, ma da strutture internistiche o geriatriche, è fondamentale agire su base territoriale ove una o due Ematologie che svolgono la funzione di nucleo di aggregazione possono coordinare e stimolare le numerose strutture internistiche periferiche coinvolte.

L'utilizzo da parte di più registri regionali dello stesso strumento informatico e la codifica comune delle variabili (attraverso l'utilizzo del software RedCap, Research Electronic Data Capture) rende molto più semplice e sicura un'operazione di integrazione delle informazioni derivanti dalle casistiche regionali, nel rispetto dell'anonimato e delle regole della privacy (Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati ai sensi dell'art. 21, comma 1 del D. LGS. 10 agosto 2018, n. 101 dell'Autorità garante della protezione dei dati personali e del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati). Questo consente di ottenere informazioni epidemiologiche raccolte in modo capillare con collaborazione di strutture periferiche costituendo un'ampia casistica nazionale.

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

Arber DA, Orazi A, Hasserjian R, et al. The 2016 revision to the World Health Organization classification of myeloid neoplasms and acute leukemia. *Blood*. 2016;127(20):2391-405. doi: 10.1182/blood-2016-03-643544.

Greenberg PL, Tuechler H, Schanz J et al. Revised International Prognostic Scoring System (IPSS-R) for myelodysplastic syndromes. *Blood* 2012, DOI: 10.1182/blood-2012-03-420489

#### 3. Obiettivo della ricerca

Produrre stime di incidenza, prevalenza e sopravvivenza a livello di popolazione per ciascuna



regione partecipante, correggendo per l'effetto di selezione dei casi registrati;

- Partecipazione a studi epidemiologici, clinico-biologici classificativi, prognostici, retrospettivi anche internazionali unendo i dati provenienti dai registri di altre nazioni.

Il data base servirà nello specifico a:

- Raccogliere informazioni sulla prevalenza dei sottotipi e sulle caratteristiche cliniche delle MDS per finalità clinico-epidemiologiche descrittive.
- Analizzare le associazioni tra l'esposizione ad alcuni fattori di rischio e specifici sottotipi di MDS.
- Rendere di uso diffuso il punteggio prognostico IPSS-R e confermarne la efficacia in termini di predittività anche alla luce delle terapie introdotte recentemente.
- Analizzare la relazione tra i dati clinici e quelli di laboratorio (analisi di routine diagnostiche citogenetiche, citofluorimetriche e molecolari).
- Registrare le strategie terapeutiche adottate e analizzare in modo comparativo la loro efficacia con analisi statistiche appropriate per confronti retrospettivi (es. propensity score).
- Analizzare la risposta alle terapie in relazione ai dati clinico-laboratoristici alla diagnosi e nel follow up.
- Analizzare gli eventi clinici in corso di follow up (leucemizzazione, decesso) dei casi registrati con conferma di fattori prognostici noti e alla ricerca di variabili clinico-laboratoristiche rilevanti.

#### 4. Fase della ricerca

Sviluppo di un registro di patologia che trova le sue basi nella costituzione di una rete italiana dei registri regionali MDS che usano la stessa piattaforma informatica per l'archiviazione dei dati con i seguenti intenti generali:

- possibilità di aggregare ed elaborare in forma anonima i dati epidemiologici e clinici raccolti dai singoli registri;
- possibilità di aggregare i dati disponibili con quelli degli altri registri internazionali esistenti.

C)

Studio policentrico SI X

NO

N. pazienti totali: 7000

N. centri: 73

Altri centri partecipanti (nomi e sedi)

Rionero in Vulture

Ematologia

IRCCS CROB di Rionero in Vulture

Giuseppe Pietrantuono

Potenza

Divisione di Ematologia

Ospedale San Carlo – Potenza

Michele Pizzuti

Reggio Calabria

Ematologia

Grande Ospedale Metropolitano " Bianchi-Melacrino-Morelli"

Esther Oliva

Napoli

UOC Ematologia e Trapianti di Midollo

AOU Federico II



Fabrizio Pane

Pagani (SA)

UOC Ematologia DEA I Livello Nocera-PaganScafati

PO A. Tortora

Flavia Rivellini

Salerno

U.O.C Ematologia Trapianti di Cellule Staminali Emopoietiche

A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona

Carmine Selleri

Avellino

U.O. Ematologia

AO "San Giuseppe Moscati"

Antonio Volpe

Bologna

Istituto di Ematologia e Oncologia Medica

Policlinico S.Orsola Malpighi

Carlo Finelli

Modena

UO Ematologia

AOU Policlinico di Modena

Giovanna Leonardi

Meldola

UO Oncologia Medica /Gruppo Ematologia

IRCCS-Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori

Valeria Di Battista

Parma

Unità Operativa Ematologia e CTMO

Az. Ospedaliero Universitaria Parma

Monica Crugnola

Reggio Emilia

S.C. Ematologia -Dip.to Oncologico e Tecnologie Avanzate

IRCCS Arcispedale Santa Maria Nuova – IRCCS

Isabella Capodanno

Piacenza

U.O Ematologia e CTMO

Ospedale "Guglielmo da Saliceto" - Piacenza

Costanza Bosi

Ravenna

U.O.C Ematologia  
Ospedale Santa Maria delle Croci  
Barbara Castagnari

Rimini  
UO di Ematologia  
Presidio Ospedaliero Infermi-Rimini  
Patrizia Tosi

Udine  
Clinica Ematologica  
Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine Presidio Ospedaliero Universitario S.Maria della  
Misericordia  
Carla Fili

Aviano  
SOSD Terapia Cellulare e Chemioterapia ad Alte Dosi  
Centro di riferimento Oncologico AVIANO  
Rosanna Ciancia

Roma  
Ematologia  
Ospedale S.Eugenio, ASL Roma 2  
Pasquale Niscola

Genova  
Clinica Ematologica  
IRCCS San Martino IST – Genova  
Clavio Marino

Genova  
Medicina Interna 3  
IRCCS San Martino IST – Genova A. Da Col  
22 Genova  
Ematologia e Centro Trapianti  
IRCCS San Martino IST – Genova Germana Beltrami

Savona  
S.C. Medicina I ed Ematologia  
Ospedale San Paolo – ASL 2 Savonese – Savona Rodolfo Tassara

Sestri Levante  
Medicina Interna  
ASL 4 – Ospedale Sestri Levante – Sestri Levante (GE) Marco Scudeletti

Imperia  
Medicina Interna  
Azienda Sanitaria locale 1 Imperiese- Imperia



Tullio Calzamiglia, Enrico Balleari

Brescia

SC Ematologia

ASST-Spedali Civili Brescia

Annamaria Pelizzari

Milano

SC Ematologia

ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda Milano

Marta Riva

Varese

S.C. Ematologia

Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi – ASST dei Sette Laghi

Daniela Barraco

Mantova

Immunoematologia e medicina Trasfusionale

ASST di Mantova-Ospedale Carlo Poma

Francesco Frattini

Milano

Dipartimento Oncoematologia U.O. Ematologia e TMO

Istituto Scientifico San Raffaele

Massimo Bernardi

Como

UO Ematologia e Centro Trapianti Midollo

Ospedale Classificato Valduce

Marco Turrini

Cremona

U.O. di Ematologia

-A.S.S.T. di Cremona

Alfredo Molteni

Rozzano

Leukemia Unit, Cancer Center

- IRCCS Humanitas Research Hospital & Humanitas University

Matteo Giovanni Della Porta

Lecco

Dipartimento Oncologico

- ASST della Provincia di Lecco

Paola Ferrando

Monza

S.C. Ematologia  
ASST Monza - Ospedale San Gerardo  
Lorenza Borin

Milano  
Oncoematologia  
Istituto Europeo Oncologico- IEO  
Elisabetta Todisco

Milano  
Ematologia - Centro Trapianti Midollo Osseo  
Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico- Università degli Studi di Milano  
Francesco Onida

Milano  
Medicina Interna  
Ospedale Sacco di Milano  
Roberto Castelli

Milano  
Medicina III  
Ospedale San Paolo di Milano  
Daniela Lambertenghi

Bergamo  
UOC Ematologia  
ASST Papa Giovanni XXIII  
Giulia Quaresmini

Ancona  
Clinica di Ematologia  
Ospedali Riuniti – Ancona  
Antonella Poloni

Pesaro  
Divisione di Ematologia  
Ospedale San Salvatore – Pesaro  
Giuseppe Visani

Civitanova Marche  
Divisione di Ematologia  
Ospedale civile – Civitanova Marche (MC)  
Francesco Alesiani

Macerata  
U.O. di Medicina  
ASUR Marche, distretto di Macerata  
Francesco Alesiani

San Severino  
Oncologia  
Ospedale Bartolomeo Eustacchio – San Severino Marche (MC)  
Francesco Alesiani

Ascoli Piceno  
U.O.C. di Ematologia  
Ospedale C. e G. Mazzoni – Ascoli Piceno (AP)  
Piero Galieni

Pescara  
Dip Oncologico Ematologico  
Ospedale Civile Spirito Santo  
Prassede Salutari

Orbassano  
Divisione Medicina Interna Ematologia  
AOU San Luigi Gonzaga - Orbassano  
Daniela Cilloni

Torino  
Ematologia U  
AO città della salute e della scienza Torino  
Dario Ferrero

Torino  
S.C. Ematologia  
A.O. Città della Salute e della Scienza Torino  
Chiara Frairia

Alessandria  
S.C. Ematologia  
A.O. SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo – Alessandria  
Valentina Gaidano

Novara  
Divisione di Ematologia-  
AOU Maggiore della Carità  
Gianluca Gaidano

Torino  
S.C.D.U. Ematologia  
AO Ordine Mauriziano di Torino  
Carmen Fava

Chivasso  
Ematologia



ASL TO4 Chivasso-Ivrea- Ciriè  
Emanuela Messa

Cuneo  
Divisione di Ematologia  
ASO S. Croce e Carle  
Daniele Mattei

Biella  
Ematologia  
Ospedale degli infermi  
Andrea Castelli

Chieri  
U.O.A. Medicina  
Ospedale Maggiore di Chieri  
Gianni Cametti

Tricase  
Ematologia e Centro Trapianti Midollo Osseo  
Ospedale Cardinale Panico - Tricase  
Vincenzo Pavone

Brindisi  
U.O. Ematologia  
Ospedale A. Perrino - Brindisi  
Gianluca Guaragna

San Giovanni Rotondo  
U.O. Ematologia  
Casa Sollievo della Sofferenza IRCCS San Giovanni Rotondo Foggia  
Nicola Cascavilla

Bari  
U.O.C. Ematologia e Terapia Cellulare  
IRCCS Istituto Tumori "G. Paolo II"  
Attilio Guarini

Lecce  
U.O. Ematologia -  
P.O. V. Fazzi  
Nicola Di Renzo

Bari  
U.O. di Ematologia con Trapianto  
A.O.U. Consorziale Policlinico di Bari  
Pellegrino Musto

Foggia  
U.O.C. Ematologia  
A.O.U. Ospedali Riuniti – Foggia  
Celestino Ferrandina

Barletta  
Ematologia con trapianto  
Osp. Mons. Dimiccoli  
Giuseppe Tarantini

Taranto  
U.O. Ematologia  
Ospedale S. Giuseppe Moscati – Taranto  
Patrizio Mazza

Nuoro  
U.O. di Ematologia e trapianto di midollo osseo  
Ospedale S. Francesco  
Anna Calvisi

Cagliari  
U.O. Ematologia e CTMO  
Ospedale Oncologico A. Businco- Cagliari  
Federica Pilo

Sassari  
U.O. Ematologia -  
AOU Sassari  
Clàudio Fozza

Catania  
U.O. di Ematologia con TMO  
AOU "Policlinico-V.Emanuele"  
Giuseppe A.Palumbo

Toscana  
Firenze  
MDS Unit  
AOU Careggi  
Valeria Santini

Vicenza  
U.O.C. Ematologia  
ULSS n.8 BERICA - Ospedale S. Bortolo  
Maurizio Frezzato

Padova  
Ematologia



Azienda Ospedaliera di Padova  
Gianni Binotto

D)

Coordinatore della ricerca policentrica	Prof.ssa Valeria Santini
Istituto di appartenenza	AOU Careggi
Sede	Firenze

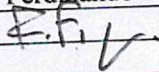
E)

1. Struttura presso cui si svolge la ricerca

AORN "Sant'Anna e San Sebastiano", UOC Ematologia ad Indirizzo Oncologico

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

Dott. Ferdinando Frigeri, PI      firma



3. Nome del monitor organizzativo della sperimentazione

Ilaria Naldi

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

Dott. Ferdinando Frigeri, PI

F)

N. previsione pazienti arruolati localmente: 30 \_\_\_\_\_

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

E' previsto il calcolo del campione: SI  NO  X

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

G)

#### CRITERI DI AMMISSIONE ALLO STUDIO

Saranno considerati tutti i casi con una nuova diagnosi di sindrome mielodisplastica effettuata presso le istituzioni partecipanti e registrati prospetticamente nei singoli registri regionali. E' richiesto un consenso informato dei pazienti i cui dati sono registrati che attestino la disponibilità del paziente:

- all'inserimento dei propri dati nel Registro della Regione cui appartiene;
- alla condivisione in forma anonima dei propri dati con quelli di altri casi della rete italiana e di altri eventuali progetti di studio internazionali.



CRITERI DI ESCLUSIONE DALLO STUDIO (SINTESI)

Trattandosi di studio osservazionale senza alcun particolare vincolo terapeutico non vi sono motivi di esclusione ad eccezione delle seguenti situazioni:

- Pazienti che rifiutino il consenso alla gestione dei dati.
- Pazienti la cui diagnosi di sindrome mielodisplastica non sia confermata (non soddisfazione dei criteri minimi diagnostici)

H)

DURATA PREVISTA DELLO STUDIO: \_\_\_\_\_ 10 anni \_\_\_\_\_

PRESUMIBILE DATA D'INIZIO: \_\_\_\_\_ 01/07/2022 \_\_\_\_\_

D)

CONSENSO INFORMATO (OBBLIGATORIO) Scritto SI X 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.)

non applicabile

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

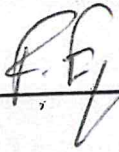
non applicabile

Se fuori orario: indicare l'impegno orario presunto: \_\_\_\_\_

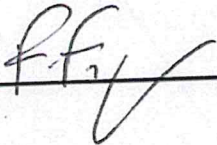
2. Proposte di utilizzazione della somma resa disponibile

non applicabile

Firma del Responsabile della sperimentazione e dei Collaboratori consenzienti

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. E.', written over a horizontal line.

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

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. E.', written over a horizontal line.

