



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

Deliberazione del Direttore Generale N. 837 del 21/10/2022

Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO

Oggetto: “Studio clinico osservazionale prospettico per valutare la prevalenza della malattia di Gaucher in una popolazione adulta affetta da mieloma multiplo o mieloma indolente – Prot. CHAGAL STUDY” - Provvedimenti.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 21/10/2022 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 Anacchiarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Tommaso Sgueglia - COMITATO ETICO

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

Oggetto: "Studio clinico osservazionale prospettico per valutare la prevalenza della malattia di Gaucher in una popolazione adulta affetta da mieloma multiplo o mieloma indolente – Prot. CHAGAL STUDY" - 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 "Presa d'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 del Dr Ferdinando Frigeri – Direttore della UOC Ematologia ad indirizzo oncologico di quest'AORN – costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, per lo svolgimento dello "Studio clinico osservazionale prospettico per valutare la prevalenza della malattia di Gaucher in una popolazione adulta affetta da mieloma multiplo o mieloma indolente", che individua sé medesimo quale Sperimentatore Principale;

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.

Acquisiti

- il prescritto parere favorevole del Comitato Etico Campania Nord, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, espresso nella Seduta del 08.06.2022 - Registro CECN/1847, acquisito con Prot n. 21072 del 08.07.2022 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 per lo svolgimento dello Studio in argomento, sottoscritta dal Dr Ferdinando Frigeri – acquisita con Prot. n. 30279 del 20.10.2022 - 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 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 il Dr Ferdinando Frigeri, Direttore della UOC Ematologia ad indirizzo oncologico di quest'AORN, per lo svolgimento dello "Studio osservazionale prospettico per valutare la prevalenza della malattia di Gaucher in una popolazione adulta affetta da mieloma multiplo o mieloma indolente";
-

Attestata

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

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.



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 dello "Studio osservazionale prospettico per valutare la prevalenza della malattia di Gaucher in una popolazione adulta affetta da mieloma multiplo o mieloma indolente – Prot. CHAGAL STUDY";
2. di specificare che, per lo studio de quo e le attività connesse, non sono previsti costi e/o oneri per quest'AORN
3. 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;
4. 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.



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

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Gaetano Gubitosa

nominato con D.P.G.R.C. n. 76 del 10/06/2020
insediatosi giusta deliberazione n. 1 del 11/06/2020

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Referente Qualificato – Dr. Tommaso Sgueglia;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo sotto riportati:

Il Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Anecchiarico

Il Direttore Amministrativo Avv. Amalia Carrara

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:

1. di autorizzare il Dr Ferdinando Frigeri, Direttore della UOC Ematologia ad indirizzo oncologico di quest'AORN, per lo svolgimento dello "Studio osservazionale prospettico per valutare la prevalenza della malattia di Gaucher in una popolazione adulta affetta da mieloma multiplo o mieloma indolente – Prot. CHAGAL STUDY";
2. di specificare che, per lo studio de quo e le attività connesse, non sono previsti costi e/o oneri per quest'AORN
3. 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;
4. di rendere lo stesso immediatamente eseguibile, per la materia.

**Il Direttore Generale
Gaetano Gubitosa**

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.

DIPARTIMENTO ONCOLOGICO
Unità Operativa Complessa di Ematologia a Indirizzo Oncologico
Edificio F – 4° piano E-mail: oncoematologia@ospedale.caserta.it

Caserta, lì 16.03.2022

Al Comitato Etico Campania NORD
AO S. Giuseppe Moscati -
Contrada Amoretta – Pal Uffici
83100 - Avellino

OGGETTO: RICHIESTA DI PARERE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO PER VALUTARE LA PREVALENZA DELLA MALATTIA DI GAUCHER IN UNA POPOLAZIONE ADULTA AFFETTA DA MIELOMA MULTIPLO O MIELOMA INDOLENTE

Egregio Presidente,

signori componenti

con la presente si richiede l'approvazione e l'autorizzazione del progetto in oggetto, che verrà condotto presso l' UOC di Ematologia ad indirizzo oncologico – AORN "S. Anna e S. Sebastiano - Caserta

A tal fine, si allega la seguente documentazione:

- Protocollo
- Sinossi in italiano
- Schede raccolta dati
- Lista dei centri partecipanti e relativi ricercatori responsabili
- Nota informativa e Modulo di consenso informato
- Informativa privacy
- Lettera al medico curante
- Lettera di intenti per studi spontanei non farmacologici da parte della società Sanofi Genzyme che supporta il Progetto
- Centro specifica (Allegato 2.4)
- Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi
- CV del PI
- Dichiarazione studio Osservazionale

DIPARTIMENTO ONCOLOGICO

Unità Operativa Complessa di Ematologia a Indirizzo Oncologico

Edificio F – 4° piano


E-mail: oncoematologia@ospedale.caserta.it

Si dichiara inoltre:

- che il progetto sarà condotto in ottemperanza al protocollo, alle norme dettate dalla GCP e alle disposizioni normative applicabili;
- che verrà comunicato il termine, la sospensione o la rinuncia al progetto;
- che verrà inviata, appena disponibile, copia della relazione finale.

In fede

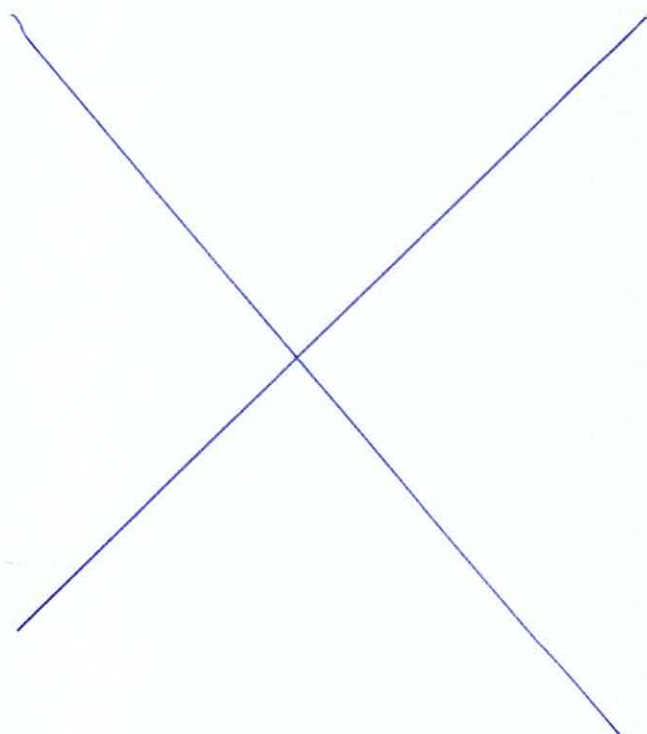
Il Direttore


A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
U.O.C. Ematologia ad Indirizzo Oncologico
Direttore: Dott. Ferdinando Frigeri
NA22042

ELENCO DOCUMENTAZIONE SOTTOMESSA

- 1- Protocollo versione 0.0 del 5 ottobre 2017
- 2- Sinossi in italiano versione 0.0 del 5 ottobre 2017
- 3- Foglio informativo versione 0.0 del 5 ottobre 2017
- 4- Consenso privacy versione 0.0 del 15 giugno 2018
- 5- Modulo del consenso informato versione 0.0 del 5 ottobre 2017
- 6- Lista centri partecipanti
- 7- Modulo 7 osservazionale no profit
- 8- Modulo 8 natura osservazionale coordinatore
- 9- Modulo 10 dichiarazione promotore no profit
- 10- Modulo 11 conflitto di interessi sperimentatore principale
- 11- CV personale coinvolto
- 12- Lettera d'intenti

- 1- Protocollo versione 0.0 del 5 ottobre 2017
- 2- Scheda di lavoro versione 0.0 del 5 ottobre 2017
- 3- Foglio informativo versione 0.0 del 5 ottobre 2017
- 4- Canone privacy versione 0.0 del 12 giugno 2018
- 5- Modulo del consenso informato versione 0.0 del 5 ottobre 2017
- 6- Lista centri partner
- 7- Modulo 7 consenso no profit
- 8- Modulo 8 notice data controller
- 9- Modulo 10 data controller no profit
- 10- Modulo 11 contratto di gestione sportività principale
- 11- CV personale coinvolto
- 12- Lettera d'intenti



**Giovanni Di
MINNO**

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



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
comitato.etico@aornmoscati.it

OGGETTO: VALUTAZIONE STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE
PROT. “CHAGAL STUDY”

SEDUTA 08/06/2022. REGISTRO CECN N. 1847

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. MOSCATI" di Avellino n. 1381 del 30/12/2021 ed è costituito dai componenti di cui all'Allegato "A" del presente verbale.

VALUTAZIONE

TITOLO: STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO PER VALUTARE LA PREVALENZA DELLA MALATTIA DI GAUCHER IN UNA POPOLAZIONE ADULTA AFFETTA DA MIELOMA MULTIPLO O MIELOMA INDOLENTE "CHAGAL STUDY"

SPONSOR: AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITA' OSPEDALI RIUNITI – SOD CLINICA EMATOLOGICA - ANCONA

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

DOCUMENTI ESAMINATI:

- Lettera intenti
- Protocollo vers.1.1 del 5 maggio 2020
- Sinossi
- Informativa, Consenso Informato e Informativa Privacy centro specifico
- Modulo 7 osservazionale no profit
- Modulo 8 natura osservazionale centro coordinatore
- Modulo 11 conflitto di interesse sperimentatore principale
- CV sperimentatori
- Lista centri partecipanti
- Verbale centro coordinatore
- Dichiarazione conformità DM 17.12.2004

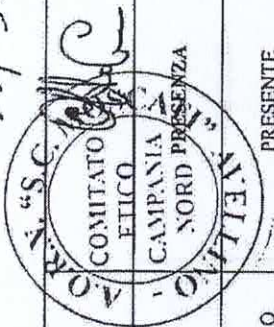
NOTA: IL DR. FERDINANDO FRIGERI NON PARTECIPA ALLA VALUTAZIONE IN QUANTO PARTE INTERESSATA

IL COMITATO ETICO ESPRIME PARERE FAVOREVOLE DI ETICITA'

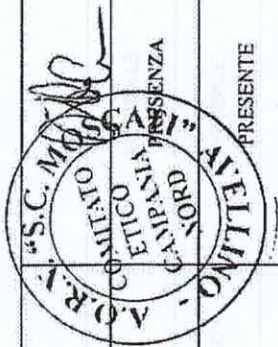
IL PRESIDENTE
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
DR./PROF. GIOVANNI DI MINNO

31/34

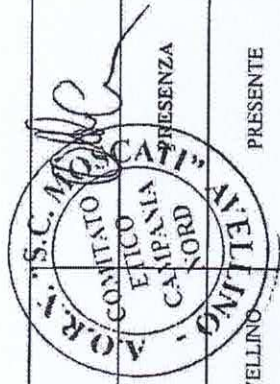
ALLEGATO A	COMITATO ETICO CAMPANIA NORD - COMPONENTI - SEDUTA 08/06/2022			
NOMINATIVI -DOTTORI	RUOLO COMITATO ETICO	QUALIFICA E SEDE DI LAVORO	ASSEGNAZIONE	
ACONE NICOLA	CLINICO	PENSIONATO (EX DIRETTORE UOC MALATTIE INFETTIVE AORN "S.G.MOSCATI" DI AVELLINO)	AORN "S.G. MOSCATI" AVELLINO	PRESENTE
ANNECCHIARICO 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
BISCEGLIA MARIA DEZIA	FARMACISTA	DIRETTORE 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		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
DEL FORNO DOMENICO	ESPERTO DI BIOETICA-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	PRESENTE

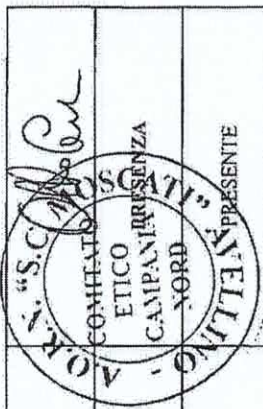


ALLEGATO A	COMITATO ETICO CAMPANIA NORD - COMPONENTI - SEDUTA 08/06/2022			
NOMINATIVI -DOTTORI	RUOLO COMITATO ETICO	QUALIFICA E SEDE DI LAVORO	ASSEGNAZIONE	
DE LUCA ANTONIO	CLINICO	PROFESSORE ORDINARIO UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA "L.VANVITELLI"	ASL AVELLINO	PRESENTE
DI MINNO GIOVANNI	CLINICO-PRESIDENTE	PROFESSORE ORDINARIO DI MEDICINA INTERNA-UNIV.FEDERICO II-DIRETTORE CENTRO DI RIFERIMENTO REGIONALE PER LE EMOCOAGULOPATIE	AORN "S.G. MOSCATI" AVELLINO	PRESENTE
DI SANTO GIOVANNI	DIRETTORE SANITARIO	DIRETTORE SANITARIO AORN "S.PIO" DI BENEVENTO	AORN "S.PIO" DI BENEVENTO	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 UOSD IMPLEMENTAZIONE DEI PROCESSI E MONITORAGGIO DELLA ATTIVITA' DIREZIONALI AORN "S.PIO" DI BENEVENTO	AORN "S.PIO" DI BENEVENTO	PRESENTE
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



ALLEGATO A	COMITATO ETICO CAMPANIA NORD - COMPONENTI - SEDUTA 08/06/2022			
NOMINATIVI -DOTTORI	RUOLO COMITATO ETICO	QUALIFICA E SEDE DI LAVORO	ASSEGNAZIONE	PRESENZA
GUARENTE NICOLA	CLINICO	DIRIGENTE MEDICO-CARDIOANESTESISTA - (CASA DI CURA MONTEVERGINE-AVELLINO)	AORN "S.G. MOSCATTI" AVELLINO	PRESENTE
GUBITOSA GAETANO	DIRETTORE GENERALE	DIRETTORE GENERALE A.O.R.N. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO CASERTA	AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" DI CASERTA	ASSENTE
LEO SALVATORE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	COORDINATORE INFERMIERISTICO SPDC ASL DI AVELLINO	ASL AVELLINO	PRESENTE
MAIONE SABATINO	FARMACOLOGO	PROFESSORE ORDINARIO DI FARMACOLOGIA UNIVERSITA' "L.VANVITELLI" DI CASERTA	AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" DI CASERTA	PRESENTE
MAZZEO NICOLE	FARMACISTA	DIRIGENTE FARMACISTA AORN "S.G.MOSCATTI" DI AVELLINO	AORN "S.G. MOSCATTI" AVELLINO	PRESENTE
MILANO LUCA	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	RAPPRESENTANTE MMG E MEDICINA TERRITORIALE ASL BENEVENTO	ASL BENEVENTO	PRESENTE
PROCACCINI MASSIMO	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	PRESIDENTE ORDINE INFERMIERI DI BENEVENTO- DIRETTORE CORSO DI LAUREA IN INFERMIERISTICHE	ASL BENEVENTO	PRESENTE
RUCCI CLAUDIO	RAPPRESENTANTE DEL VOLONTARIATO / ASSOCIAZIONISMO DI TUTELA DEI PAZIENTI	PRESIDENTE DELLA CONFRATERNITA DELLA MISERICORDIA DI SANT'ANGELO A CUPOLO	AORN "S.PIO" DI BENEVENTO	PRESENTE
RUTOLI GENNARO	INGEGNERE CLINICO	PENSIONATO (EX DIRETTORE UOC ING.CLINICA ASL NAPOLI I CENTRO)	AORN "S.G. MOSCATTI" AVELLINO	PRESENTE
SALVATI ALFONSO	MEDICO LEGALE	RESPONSABILE ASL AVELLINO UOSD MEDICINA LEGALE	ASL AVELLINO	ASSENTE
SAVOIA CELESTINO	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	ASL CASERTA	PRESENTE



ALLEGATO A	COMITATO ETICO CAMPANIA NORD - COMPONENTI - SEDUTA 08/06/2022				
NOMINATIVI -DOTTORI	RUOLO COMITATO ETICO	QUALIFICA E SEDE DI LAVORO	ASSEGNAZIONE		
SCARANO CINZIA	FARMACISTA	DIRIGENTE FARMACISTA ASL BENEVENTO	ASL BENEVENTO		PRESENTE
SEMENTA CARMEN	DELEGA DIRETTORE SANITARIO AORN "S.G. MOSCATI" DI AVELLINO-RESPONSABILE TECNICO-SCIENTIFICO-AMM.VO	MEDICO LEGALE-DIRIGENTE UO DI MEDICINA LEGALE AORN "S.G. MOSCATI" AVELLINO			PRESENTE
SIGNORIELLO GIUSEPPE	BIOSTATISTICO	PROF.ASSOCIATO DI STATISTICA MEDICA - UNIV.STUDI "L.VANVITELLI" DI CASERTA	AORN "S.G. MOSCATI" AVELLINO		PRESENTE



COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
A.O.R.N. "S.G. MOSCATI"
Contrada Anoretta (Città Ospedaliera)
83100 AVELLINO
SEGRETERIA



20/10/2022 17.32-20220030279

Modello domanda per la proposta di studio
osservazionale

profit ☐ no-profit ☒ da parte dello sperimentatore

CHAGAL

PROPOSTA DI STUDIO OSSERVAZIONALE

A)

1. TITOLO DELLO STUDIO

"PROSPECTIVE OBSERVATIONAL STUDY TO ASSESS THE PREVALENCE OF GAUCHER DISEASE IN A SELECTED ADULT POPULATION AFFECTED BY SMOULDERING MYELOMA OR MULTIPLE MYELOMA – CHAGAL STUDY".

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

Il mieloma multiplo è un tumore plasmatico clinicamente e geneticamente eterogeneo che è immancabilmente preceduto da uno stadio pre-maligno asintomatico, che spesso non viene rilevato [Pratt G et al, 2015].

La fase pre-maligna più comunemente rilevata è la gammopatia monoclonale di significato incerto (MGUS), la cui incidenza aumenta con l'età ma presenta un basso tasso di progressione verso il mieloma multiplo, intorno all'1% all'anno [Kyle RA et al, 2015]. Un'altra categoria molto meno comune è quella dei pazienti con mieloma asintomatico o indolente che rappresentano circa il 14% di tutti i pazienti con mieloma di nuova diagnosi [Pratt G et al, 2015].

Il mieloma indolente è definito sia da un eccesso di plasmacellule > 10% sia da una componente monoclonale sierica > 30 g / l, ma in assenza dei criteri clinici di danno agli organi bersaglio, definiti CRAB (ipercalcemia, insufficienza renale, anemia, patologia ossea), che convenzionalmente descrivono il mieloma multiplo sintomatico [Rajkumar SV, 2014; Gentile M, 2015].

Il mieloma multiplo indolente presenta un rischio di progressione verso la malattia sintomatica di circa il 10% all'anno per i primi 5 anni [Pratt G et al, 2015]. Dopo 5 anni, tuttavia, il rischio diminuisce e circa il 25% dei pazienti con mieloma indolente si comporta biologicamente come se avesse un MGUS stabile e non progredisce fino alla malattia sintomatica [Pratt G et al, 2015]. La categoria dei mielomi indolenti quindi include uno spettro biologico di pazienti che vanno dalla MGUS pre-maligna non progressiva a tumori che inevitabilmente progrediscono verso la malattia sintomatica.

Sono stati fatti sforzi per identificare i biomarcatori che possono predire il rischio di progressione sia dell' MGUS che del mieloma multiplo indolente verso la forma sintomatica, ma c'è stata una mancanza di concordanza e validazione dei biomarcatori, in particolare per quanto riguarda il mieloma indolente [Pratt G et al, 2015].

Nel novembre 2014 l'International Myeloma Working Group (IMWG) ha pubblicato una nuova definizione di mieloma multiplo che incorporava tre nuovi criteri per l'inizio della terapia oltre ai criteri CRAB stabiliti (Tabella I) [Rajkumar SV et al, 2014; Rajkumar SV, 2016]. Questi tre criteri si basano sul livello di infiltrazione delle plasmacellule, il livello / rapporto di catene leggere libere sieriche (sFLC) e la presenza di lesioni focali all'imaging avanzato [tomografia computerizzata (TC, corpo intero a bassa dose), risonanza magnetica (MRI), tomografia ad emissione di positroni con 18 fluorodesossiglucosio (18 FDG PET)].

Secondo le evidenze pubblicate nelle Linee guida AIOM per il mieloma multiplo [AIOM, 2015] e quelle

estratte dal rapporto del gruppo di lavoro AIRTUM [AIRTUM Working Group, 2015; AIRTUM Working Group 2014], il mieloma multiplo rappresenta, in Italia, l'1,2% di tutti i tumori diagnosticati negli uomini e l'1,3% nelle donne, con un'incidenza annuale media di 9,5 casi / 100.000 negli uomini e 8,1 casi / 100.000 nelle donne. Le stime mostrano un totale di 2.315 nuove diagnosi ogni anno tra gli uomini e 2.098 tra le donne.

Per quanto riguarda il resto del mondo, il mieloma multiplo è comunemente definito come una malattia degli anziani; l'età media alla diagnosi è di 68 anni, circa il 2% ha un'età inferiore ai 40 anni e il 38% superiore ai 70 anni.

Nella maggior parte dei casi, l'insorgenza della malattia si caratterizza con un MM de novo, anche se può essere virtualmente considerato che tutti i pazienti possano essere passati attraverso una precedente condizione di MGUS. Il tasso di incidenza di MM è abbastanza omogeneo, sia considerando la sua distribuzione regionale sia la sua progressione nel tempo; l'incidenza totale di MM è stabile, mentre la mortalità diminuisce lievemente. Il tasso di sopravvivenza globale ad un anno è del 76%, con una diminuzione fino al 42% dopo cinque anni. Non si rilevano differenze rispetto al genere o alla distribuzione geografica. C'è un crescente riconoscimento del rischio di cancro associato a errori congeniti del metabolismo (IEM) [Erez A et al, 2011]. Sebbene gli IEM rappresentino disturbi del singolo gene, essi portano all'alterazione di un'ampia gamma di vie metaboliche derivanti dall'accumulo di metaboliti a monte, dalla carenza di un metabolita a valle e / o da una deviazione del flusso metabolico interessato verso vie secondarie che generano intermedi tossici.

Terapie nuove o migliorate per gli IEM hanno portato a un'aspettativa di vita prolungata, e questo ha smascherato aspetti precedentemente non riconosciuti della storia naturale di queste malattie, come il rischio di neoplasie [Mistry PK et al, 2013]. La malattia di Gaucher di tipo 1 (GD1) è un esempio eccezionale che simboleggia il paradigma dell'associazione di un IEM con il cancro [Hughes D et al, 2007]. Nella GD1, l'attivazione macrofagica aberrante e la disregolazione immunitaria sono associate ad un aumento del rischio di cancro non solo nel sito della malattia metabolica (cioè, il midollo osseo) ma anche negli organi secondari coinvolti nel processo della malattia, come i visceri. La malattia di Gaucher (GD) è una malattia da accumulo lisosomiale autosomica recessiva, causata dalla carenza dell'enzima glucocerebrosidasi, necessario per la degradazione dei glicosfingolipidi. Le manifestazioni cliniche comprendono epatosplenomegalia, trombocitopenia, patologia ossea e diatesi emorragica, spesso con conseguente presentazione agli ematologi. Storicamente gestito con splenectomia, trasfusioni e chirurgia ortopedica, lo sviluppo di una terapia specifica sotto forma di terapia enzimatica sostitutiva per via endovenosa, negli anni '90, ha portato a notevoli miglioramenti ematologici e viscerali della malattia. Il riconoscimento delle complicanze, incluso il mieloma multiplo e la malattia di Parkinson, ha messo in discussione la tradizionale visione macrofagica della patofisiologia di questo disturbo. Le vie attraverso le quali la carenza enzimatica esita nelle manifestazioni cliniche di questo disturbo sono scarsamente comprese; sono stati implicati profili alterati di citochine infiammatorie, derivati bioattivi di sfingolipidi e alterazioni del microambiente del midollo osseo.

Più di 50 case report di tumori ematologici e non ematologici in pazienti con GD1 in diversi decenni hanno portato ad apprezzare il legame tra le due condizioni [Hughes D et al, 2007]. In questi casi, le neoplasie ematologiche sono state le più comunemente descritte, tra cui neoplasie a cellule B o plasmacellulari quali mieloma multiplo, leucemia linfoblastica acuta e leucemia linfatica cronica, nonché leucemia mieloide acuta, leucemia mieloide cronica, malattia di Hodgkin e linfoma non-Hodgkin. Nel 2005, Zimran et al. hanno rivalutato la questione nella loro grande clinica per i pazienti con GD1. Questo studio, che ha coinvolto 505 pazienti con GD1 di ascendenza ebraica ashkenazita, non ha

rilevato alcun eccesso di rischio di neoplasia, ad eccezione del mieloma multiplo [Zimran A et al, 2005]. L'età media di questa popolazione GD1 in studio era giovane, 37 anni, il che probabilmente ha contribuito a sottostimare l'incidenza del cancro.

L'associazione tra GD1 e cancro è stata ulteriormente esaminata in un ampio registro globale, il Registro Internazionale Collaborativo del gruppo Gaucher (ICGG) comprendente 2.742 pazienti eleggibili [Rosenbloom BE et al, 2005]. Questo studio non ha rilevato alcun aumento del rischio complessivo di cancro (0,79, IC 95% 0,67-0,94). Tuttavia, c'era un aumento del rischio di mieloma multiplo pari a 5,9 volte (IC al 95% 2,8-10,8). Il rischio di cancro era probabilmente sottostimato anche in questo studio perché la distribuzione per età della popolazione dello studio comprendeva un gruppo di età più giovane con rischio di cancro intrinsecamente basso. Inoltre, vi è stato un accertamento incompleto perché l'ICGG è un registro osservativo per tracciare le risposte al

trattamento, piuttosto che i fenotipi individuali dettagliati (ClinicalTrials.gov NCT 00358943). Pertanto, è probabile che in questo studio ci sia stata un'acquisizione incompleta dei dati sul cancro a causa di una significativa sotto-segnalazione. Sulla base di questo background, lo scopo di questo studio è quello di indagare la prevalenza della malattia di Gaucher in una popolazione scrinata tramite DBS di pazienti affetti da mieloma indolente e mieloma multiplo - nuova diagnosi e follow-up - e di descrivere, in caso di risultati positivi, qualsiasi aspetto che possa caratterizzare questa popolazione di pazienti e aiutare una diagnosi precoce futura della malattia di Gaucher.

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

Gentile M, Offidani M, Vigna E, Corvatta L, Recchia AG, Morabito L, Martino M, Morabito F, Gentili S. Smoldering multiple myeloma: to treat or not to treat. Expert Opin Pharmacother. 2015 Apr;16(6):785-90.

Erez A, Shchelochkov OA, Plon SE, Scaglia F, Lee B. Insights into the pathogenesis and treatment of cancer from inborn errors of metabolism. Am J Hum Genet. 2011 Apr 8;88(4):402-21.

3. Obiettivo della ricerca

Obiettivo primario

Obiettivo primario dello studio è determinare la prevalenza della malattia di Gaucher di tipo 1 in una popolazione adulta selezionata (età > 18 anni) con una diagnosi confermata di mieloma multiplo o mieloma indolente.

Obiettivo secondario

Sulla base dei dati clinici e di laboratorio, verrà anche effettuata una valutazione al fine di capire se, all'interno di questa popolazione selezionata, il gruppo di pazienti con una diagnosi definitiva di malattia di Gaucher presenta delle caratteristiche distintive che possano consentire di disegnare un algoritmo diagnostico per l'identificazione precoce della malattia di Gaucher tipo I.

4. Fase della ricerca

Fase IV - Obiettivo primario dello studio è determinare la prevalenza della malattia di Gaucher di tipo 1 in una popolazione adulta selezionata (età > 18 anni) con una diagnosi confermata di mieloma multiplo o mieloma indolente.

C)

Studio policentrico SI ☒ NO ☐

N. pazienti totali: 1000

N. centri: 40

Altri centri partecipanti (nomi e sedi)

Pescara	Ospedale di Pescara	Dr Stefano Pulini	UOC Ematologia Clinica
Potenza	IRCCS-CROB di Rionero in Vulture	Dr. Pellegrino Musto	U.O.C. Ematologia
Napoli	AOU Università degli Studi di Napoli Federico II	Prof. Fabrizio Pane	U.O. Ematologia
Napoli	Ospedale Cardarelli	Dr. Felicetto Ferrara	U.O. Ematologia
Rimini	AUSL Romagna - Ospedale di Rimini	Dr.ssa Patrizia Tosi	U.O. Ematologia
Bologna	13. Policlinico Sant'Orsola-Malpighi	Prof. Michele Cavo e Dr.ssa Elena Zamagni	U.O. Ematologia
Modena	Ospedale Civile Baggiovara	Prof. Francesca Carubbi	U.O. Medicina Metabolica
Reggio Emilia	Arcispedale S. Maria Nuova di Reggio Emilia	Dr.ssa Barbara Gamberi	Centro Oncologico ed Ematologico
Parma	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma	Dr Franco Aversa - Giuliani	U.O. di Ematologia e CTMO
Udine	Azienda Sanitaria Universitaria Integrata	Dr.ssa Francesca Patriarca	Clinica Ematologia
Roma	AOU Policlinico Umberto I	Dr.ssa Maria Teresa Petrucci	U.O.C. Ematologia
Roma	Ospedale Sant'Eugenio	Dr. Tommaso Caravita	U.O.C. Ematologia

Frosinone	Ospedale Fabrizio Spaziani	Dr. Alessandro Andriani	U.O.C. Ematologia
Roma	Gemelli	Dr. Di Stefano	Ematologia U.O. di Ematologia e Trapianto
Genova	Ospedale San Martino	Dr. Angelucci	Struttura Complessa di Ematologia
Milano	Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori	Dr. Vittorio Montefusco	
Milano	Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano	Prof.ssa Maria Domenica Cappellini	U.O.C. Medicina Generale Oncologia Medica ed Ematologia
Milano	Humanitas	Dr. Armando Santoro	DIPARTIMENTO DI ONCOLOGIA ED EMATOLOGIA
Bergamo	OSPEDALE PAPA GIOVANNI XXIII DI BERGAMO	Dr.ssa Monica Galli	U.O.C. Ematologia
Brescia	Spedali Civili di Brescia	Dr. Giuseppe Rossi	Dipartimento Oncoematologico
Pavia	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo	Dr. Alessandro Corso	U.O.C. Ematologia
Ascoli Piceno	Ospedale C. e G. Mazzoni	Dr. Piero Galieni	Clinica di Ematologia
Ancona	AOU Ospedali Riuniti	Dr. Massimo Offidani	
Civitanova Marche	Ospedale di Civitanova Marche	Dr. Riccardo Centurioni	U.O.C. Medicina Interna
Fano	Ospedale Santa Croce	Dr. Marino Brunori	Medicina Interna
San Severino	Presidio Ospedaliero di San Severino Marche	Dr. Francesco Alesiani	U.O.C. Oncologia
Novara	AOU Ospedale Maggiore della Carità	Dr.ssa Mariella Grasso	U.O. Ematologia
Torino	Azienda Ospedaliero- Universitaria Città della Salute e della Scienza	Dr.ssa Sara Bringhen	Dipartimento di Biotecnologie Molecolari e Scienze per la Salute
Tricase	Azienda Ospedaliera Cardinale Panico di Tricase	Dr.ssa Anna Mele	U.O. Ematologia
Bari	Azienda Ospedaliera	Prof. Angelo Vacca	Direzione Unità Operativa Medicina Interna "G. Baccelli
Bari	Policlinico Consorziale	Dr.ssa Rita Rizzi	Ematologia
San Giovanni Rotondo	Ospedale Giovanni XXIII	Dr. Nicola Cascavilla	U.O. Ematologia
Cagliari	ASL Cagliari	Dr. Daniele Derudas	U.O. Ematologia e Centro Trapianto MO
Sassari	AOU di Sassari	Dr. Ledda	Clinica Ematologica
Palermo	Maddalena	Dr. Alessandra Crescimanno	Ematologia
Palermo	Cervello	Dr. Fabbiano Francesco	Ematologia
Messina	Azienda Ospedaliera Papardo	Dr. Mannina	Ematologia
Catania	AOU Policlinico Vittorio Emanuele	Prof. Francesco Di Raimondo	U.O.C. Ematologia
Firenze	AQU Careggi	Prof. Alberto Bosi	U.O.C. Ematologia
Pisa	AOU Pisana	Dr.ssa Sara Galimberti o Dr. Gabriele Buda	U.O.C. Ematologia
Bolzano	Azienda Sanitaria dell'Alto Adige	dott. Michael Mian	Ematologia e Centro Trapianto Midollo Osseo
Perugia	Azienda Ospedaliera di Perugia	Dr. Stelvio Ballanti	U.O. Ematologia e Trapianto di Midollo Osseo
Terni	Azienda Ospedaliera Santa Maria di Terni	Prof.ssa A.M. Liberati	S.C. OncoEmatologia
Padova	Azienda Ospedaliera di Padova	Dr. Renato Zambello	U.O.C. Ematologia
Vicenza	AULSS8	Dr. Marco Ruggieri	U.O. Ematologia

D)

Coordinatore della ricerca policentrica	MASSIMO OFFIDANI
Istituto di appartenenza	Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti - SOD Clinica Ematologica
Sede	Ancona

E)

1. Struttura presso cui si svolge la ricerca

AORN SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO CASERTA, UOC EMATOLOGIA AD INDIRIZZO ONCOLOGICO

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

DOTT. FERDINANDO FRIGERI

DOTT. MARIO TROIANO

DOTT. SSA MARIA IULIENE

3. Nome del monitor organizzativo della sperimentazione

Non applicabile

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

DOTT. FERDINANDO FRIGERI

F)

N. previsione pazienti arruolati localmente: 150

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

- Eta > 18 anni
- MM Recentemente diagnosticato o recidivante-refrattario
- MM indolente
- Firma del consenso informato firmato

CRITERI DI ESCLUSIONE DALLO STUDIO (SINTESI)

- Eta ≤ 18 anni
- MGUS
- Precedente diagnosi della malattia di Gaucher

H)

DURATA PREVISTA DELLO STUDIO: 24 mesi (dall'ultimo sito che ha iniziato L'arruolamento dei pazienti)

PRESUMIBILE DATA D'INIZIO: LUGLIO 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.)

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

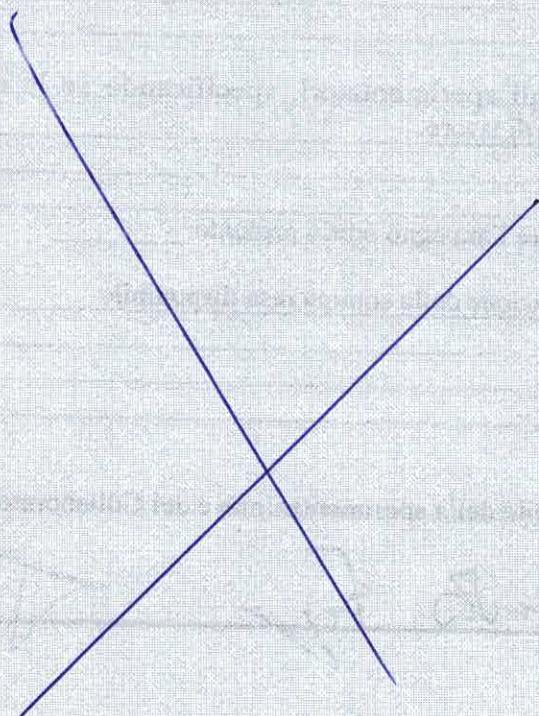
Firma del Responsabile della sperimentazione e dei Collaboratori consenzienti

Fertinando Fy TC Rouipini

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

Fertinando Fy TC

20/10/2022



Page 10/12