



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

Deliberazione del Direttore Generale N. 18 del 10/01/2023

Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO

Oggetto: Studio osservazionale “Personalized medicine program on myelodysplastic syndromes: characterization of the patient’s genome for clinical decision making and systematic collection of real world data to improve quality of health care” Codice: FISIM-NGS-MDS - Provvedimenti.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 11/01/2023 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

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: Studio osservazionale "Personalized medicine program on myelodysplastic syndromes: characterization of the patient's genome for clinical decision making and systematic collection of real world data to improve quality of health care" Codice: FISIM-NGS-MDS - 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 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 della Fondazione Italiana Sindromi Mielodisplastiche ETS, segnata con Prot. n. 31086 del 27.10.2022– costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, per lo svolgimento dello Studio osservazionale "Personalized medicine program on myelodysplastic syndromes: characterization of the patient's genome for clinical decision making and systematic collection of real world data to improve quality of health care" Codice: FISIM-NGS-MDS, che individua il Dr Ferdinando Frigeri, Direttore della UOC Ematologia ad indirizzo oncologico di quest'AORN, quale Sperimentatore Principale;

Deliberazione del Direttore Generale



Acquisiti

- il prescritto parere favorevole del Comitato Etico Campania Nord, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, espresso nella Seduta del 23.11.2022 - Registro CECN/1966 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. 406 del 04.01.2023 - 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 "Personalized medicine program on myelodysplastic syndromes: characterization of the patient's genome for clinical decision making and systematic collection of real world data to improve quality of health care" Codice: FISIM-NGS-MDS;
-

Attestata

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

Deliberazione del Direttore Generale



PROPONE

1. di autorizzare il Dr Ferdinando Frigeri, Direttore della UOC Ematologia ad indirizzo oncologico di quest'AORN, per lo svolgimento dello Studio osservazionale "Personalized medicine program on myelodysplastic syndromes: characterization of the patient's genome for clinical decision making and systematic collection of real world data to improve quality of health care" Codice: FISIM-NGS-MDS";
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 DIRETTORE GENERALE

Dr. Gaetano Gubitosa

nominato con D.P.G.R.C. n. 76 del 10/06/2020

insediato 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 "Personalized medicine program on myelodysplastic syndromes: characterization of the patient's genome for clinical decision making and systematic collection of real world data to improve quality of health care" Codice: FISIM-NGS-MDS";
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



27/10/2022 18.33-20220031086



FISiM-ETS

Fondazione Italiana Sindromi Mielodisplastiche ETS

Via De' Poeti 1/7 – 40122 Bologna

CF: 96039720063 - P IVA: 02179990060

Segreteria/Amministrazione: Tel: 051-6390906; e-mail: segreteria@fisimematologia.it

Studi clinici: Tel: 349-6754617 e-mail studiclinici@fisimematologia.it

C.se att.ne

Comitato Etico Campania Nord

13/10/2022

OGGETTO: lettera di trasmissione protocollo FISiM-NGS-MDS

Codice: **FISiM-NGS-MDS**

Titolo: Personalized medicine program on myelodysplastic syndromes: characterization of the patient's genome for clinical decision making and systematic collection of real world data to improve quality of health care.

Centro Partecipante: UOC Ematologia ad Indirizzo Oncologico

Sperimentatore Principale: Dott. Frigeri

Gent.mi,

Con la presente la Fondazione Italiana Sindromi Mielodisplastiche-ETS (FISiM-ETS) con sede legale in Via De' Poeti 1/7 – 40124 Bologna, codice fiscale 96039720063, rappresentata dal Presidente del Comitato Scientifico Prof.ssa Valeria Santini, intende richiedere il rilascio del Parere Favorevole per lo svolgimento del protocollo sperimentale in oggetto presso UOC Ematologia ad Indirizzo Oncologico, sotto la responsabilità del Dott. Frigeri in qualità di Sperimentatore Principale presso il centro partecipante. Il Protocollo prevede l'esecuzione degli esami molecolari presso il Laboratorio di Genomica delle Neoplasie Ematologiche (Responsabile Prof Della Porta) - Centro di Ricerca Humanitas Area Pieve, Via Sardegna 7 - 20089- Fizzonasco di Pieve Emanuele, Milano.

Il Prof. Matteo Giovanni Della Porta, Humanitas Cancer Center, Rozzano agisce in qualità di Coordinatore dello Studio.

Lo studio è stato oggetto di un progressivo adeguamento e con la presente sottomissione si chiede la valutazione complessiva dell'emendamento 1 e 2, sottomessi e valutati in precedenza dal Comitato etico del centro coordinatore.

Le sindromi mielodisplastiche (SMD) sono un gruppo di patologie neoplastiche che interessano la popolazione anziana: si tratta di forme estremamente eterogenee che vanno da condizioni con un'aspettativa di vita quasi normale a forme con gravi citopenie e alto rischio di progressione leucemica. Gli attuali sistemi prognostici per queste patologie presentano dei limiti e, nella maggior parte dei casi, non riescono a stratificare individualmente i pazienti.

Nel 90% dei casi di SMD sono presenti mutazioni geniche che influenzano la sopravvivenza e il rischio di progressione della malattia; dunque, la valutazione delle mutazioni può aggiungere informazioni significative alle variabili utilizzate nei sistemi prognostici attualmente applicati.

A tal fine, questo studio **osservazionale prospettico** ha l'obiettivo finale di proporre un approccio terapeutico personalizzato per il singolo paziente affetto da SMD attraverso la raccolta di informazioni cliniche, genetiche e molecolari derivanti da dati di real-world dei centri della rete SMD della FISiM, (70 Centri ematologici in tutto il Paese). I dati clinici e molecolari saranno inseriti in una Piattaforma informatizzata REDCap ad hoc.

Questo permetterà di procedere verso un approccio di medicina personalizzata e :

- i) definire l'utilità clinica dello *screening* mutazionale nel *work-up* diagnostico e nella classificazione delle SMD;
- ii) implementare le linee guida diagnostiche e terapeutiche (appropriatezza) nella *real-life*;
- iii) valutare l'impatto di specifici trattamenti sugli esiti clinici, sulle complicanze a lungo termine e sui costi;
- iv) identificare fattori predittivi della risposta a specifici trattamenti e sviluppare programmi di medicina di precisione in ematologia basati sulla RWD;
- v) misurare "Patient-Reported Outcomes" (PRO) e la qualità della vita (QoL) in real-world.

Per i centri aderenti FISiM che necessitano di supporto verrà data la possibilità di eseguire l'analisi NGS delle mutazioni somatiche presso il centro Humanitas Research Hospital, attraverso lo sviluppo di un protocollo a basso costo. Le spedizioni via corriere sul territorio nazionale ed i relativi oneri saranno sostenuti da FISiM.

Lo studio sarà realizzato secondo la vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e in ottemperanza con le norme di Buona Pratica Clinica (D.M. 15 Luglio 1997). La Fondazione Italiana Sindromi Mielodisplastiche-ETS (FISiM) è il proponente della sperimentazione ed è responsabile del coordinamento dello studio nei centri partecipanti, come da normativa vigente in materia. Essendo lo

studio proposto uno studio no-profit in accordo a quanto stabilito nel decreto del 17 dicembre 2004 ed essendo la FISiM un Ente di ricerca senza scopo di lucro, non è previsto alcun compenso (grant) per lo Sperimentatore relativamente ad ogni paziente arruolato.

La documentazione sottomessa alla Vostra attenzione è la seguente:

- 1) Lettera di trasmissione
- 2) Elenco centri V. 2.1 del 04/10/2021
- 3) Conflitto d'interessi Sperimentatore Principale
- 4) Protocollo V. 1.2 del 04/10/2021
- 5) Sinossi ita Versione 1.1 del 05/11/2020 Clean
- 6) ANNEX 1- CRF copy
- 7) ANNEX 2 Definition of Serious and non-Serious Adverse Events and Adverse Reactions
- 8) ANNEX 3- Time points for collecting samples 1 Clean
- 9) Consenso informato per il paziente V. 1.3 del 13/10/2022
- 10) Dichiarazione CRF su REDCap
- 11) Dichiarazione Studio Osservazionale
- 12) Dichiarazione studio no Profit
- 13) Esenzione oneri CE
- 14) Esenzione convenzione economica
- 15) HM-PRO ITA instrument
- 16) QOL-E_IT_v3
- 17) CV Sperimentatore Prof. Della Porta
- 18) Verbale ST FISiM-NGS-MDS 05.05.2020
- 19) scioglimento riserva FISiM NGS MDS 14 maggio 2020
- 20) P.D.A. FISiM-NGS-MDS ID 1408 14 Luglio 2020
- 21) P.D.A FISiM-NGS-MDS 24 Novembre 2020
- 22) CONTRATTO FISiM-Celgene signed
- 23) FISiM_Atto di donazione_17dec2020
- 24) P.D.A FISiM-NGS-MDS 19 Ottobre 2021
- 25) CV Sperimentatore Principale

26) Elenco documentazione presentata


Distinti saluti.

Fondazione Italiana Sindromi Mielodisplastiche-ETS

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
comitato.etico@aornmoscati.it

OGGETTO: Richiesta di valutazione STUDIO OSSERVAZIONALE NO PROFIT
PROT. FISIM-NGS-MDS

SEDUTA 23/11/2022. REGISTRO CECN/1966

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.

Firmato digitalmente da

Giovanni DI MINNO

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

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 no profit	Programma di medicina personalizzata sulle sindromi mielodisplastiche: caratterizzazione del genoma dei pazienti per il processo decisionale clinico e la raccolta sistematica di dati "real world" per migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria
Study coordinator	Dr. Matteo G Della Porta Humanitas Cancer Center, Rozzano
ID STUDIO	FISiM-NGS-MDS
Versione e data del protocollo	V1.2- 04/10/2021

SPONSOR: FISiM Fondazione Italiana Sindromi Mielodisplastiche-ETS Via De' Poeti, 1/7 - 40124 Bologna, Italy

CENTRO CLINICO:

AORN "S.ANNA E S.SEBASTIANO" DI CASERTA

UOC Ematologia ad Indirizzo Oncologico

Sperimentatore Principale: Dott. Ferdinando Frigeri

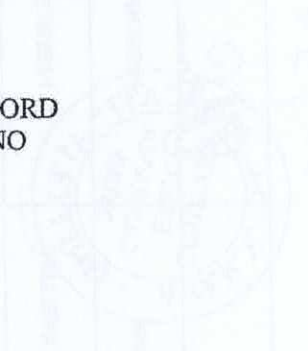
ELENCO DOCUMENTI ESAMINATI:

- 1) Lettera di trasmissione
- 2) Elenco centri V. 2.1 del 04/10/2021
- 3) Conflitto d'interessi Sperimentatore Principale
- 4) Protocollo V. 1.2 del 04/10/2021
- 5) Sinossi ita Versione 1.1 del 05/11/2020 Clean
- 6) ANNEX 1- CRF copy
- 7) ANNEX 2 Definition of Serious and non-Serious Adverse Events and Adverse Reactions
- 8) ANNEX 3- Time points for collecting samples 1 Clean
- 9) Consenso informato per il paziente V. 1.3 del 13/10/2022
- 10) Dichiarazione CRF su REDCap
- 11) Dichiarazione Studio Osservazionale
- 12) Dichiarazione studio no Profit
- 13) Esenzione oneri CE
- 14) Esenzione convenzione economica
- 15) HM-PRO ITA instrument
- 16) QOL-E_IT_v3
- 17) CV Sperimentatore Prof. Della Porta
- 18) Verbale ST FISiM-NGS-MDS 05.05.2020
- 19) scioglimento riserva FISiM NGS MDS 14 maggio 2020
- 20) P.D.A. FISiM-NGS-MDS ID 1408 14 Luglio 2020
- 21) P.D.A FISiM-NGS-MDS 24 Novembre 2020
- 22) CONTRATTO FISiM-Celgene signed
- 23) FISiM_Atto di donazione_17dec2020
- 24) P.D.A FISiM-NGS-MDS 19 Ottobre 2021
- 25) CV Sperimentatore Principale

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

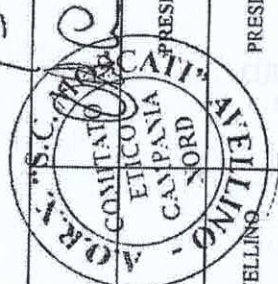
IL COMITATO ETICO ESPRIME PARERE FAVOREVOLE DI ETICITA'

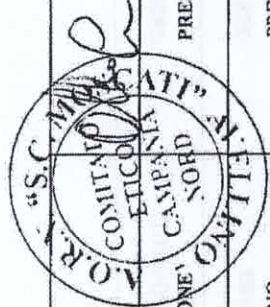
IL PRESIDENTE
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
DR./PROF. GIOVANNI DI MINNO
(FIRMA DIGITALE)



27/37

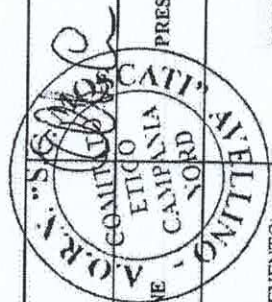
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD - COMPONENTI - SEDUTA 23/11/2022			
ALLEGATO A	RUOLO COMITATO ETICO	QUALIFICA E SEDE DI LAVORO	ASSEGNAZIONE
NOMINATIVI -DOTTORI			
ACONE NICOLA	CLINICO	PENSIONATO (EX DIRETTORE UOC MALATTIE INFETTIVE AORN "S.G.MOSCATI" DI AVELLINO)	AORN "S.G. MOSCATI" AVELLINO PRESENTE
ANNECCHIARICO 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 UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA "L. VANVITELLI"	ASL CASERTA 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 ASSENTE
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 ASSENTE
CONTE MARIA CONCETTA	DIRETTORE SANITARIO	DIRETTORE SANITARIO ASL AVELLINO	ASL AVELLINO ASSENTE
DEL DONNO MARIO	CLINICO	DIRETTORE UOC DI PNEUMOLOGIA AORN "S. PIO" DI BENEVENTO	AORN "S. PIO" DI BENEVENTO ASSENTE





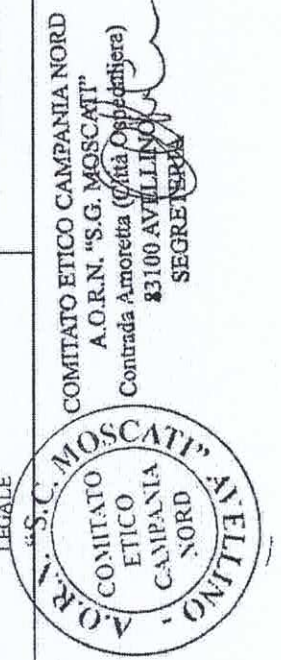
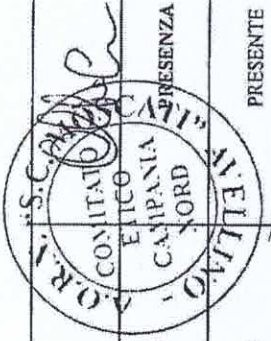
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD - COMPONENTI - SEDUTA 23/11/2022				
ALLEGATO A	RUOLO COMITATO ETICO	QUALIFICA E SEDE DI LAVORO	ASSEGNAZIONE	PRESENZA
NOMINATIVI -DOTTORI				
DEL FORNO DOMENICO	ESPERTO DI BIOETICA-VICE PRESIDENTE	GIÀ RESP. U.O.S. SETT. ACCERT. DEL DANNO PSICOPATOLOGICO - E FUNZ. RADIOTERAPIA - MED. LEG. DELL'A.O.U. FEDERICO II NAPOLI	ASL AVELLINO	PRESENTE
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. MOSCATTI" AVELLINO	PRESENTE
DI SANTO GIOVANNI	DIRETTORE SANITARIO	DIRETTORE SANITARIO AORN "S.PIO" DI BENEVENTO	AORN "S.PIO" DI BENEVENTO	PRESENTE
FAILLACE DANILA	DELEGA DIRETTORE SANITARIO AORN "S.G.MOSCATTI" DI AVELLINO	MEDICO LEGALE-DIRIGENTE UO DI MEDICINA LEGALE AORN "S.G. MOSCATTI" AVELLINO	AORN "S.G. MOSCATTI" AVELLINO	PRESENTE
FERRANTE MARIO	DIRETTORE GENERALE	DIRETTORE GENERALE ASL AVELLINO	ASL AVELLINO	ASSENTE
FERRARO MARIA CONSIGLIA	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

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD - COMPONENTI - SEDUTA 23/11/2022			
ALLEGATO A	RUOLO COMITATO ETICO	QUALIFICA E SEDE DI LAVORO	ASSEGNAZIONE
NOMINATIVI -DOTTORI			PRESENZA
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
GUARENTE NICOLA	CLINICO	DIRIGENTE MEDICO-CARDIOANESTESISTA - (CASA DI CURA MONTEVERGINE-AVELLINO)	AORN "S.G. MOSCATI" 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.MOSCATI" DI AVELLINO	AORN "S.G. MOSCATI" AVELLINO ASSENTE
MILANO LUCA	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	RAPPRESENTANTE MMG E MEDICINA TERRITORIALE ASL BENEVENTO	ASL BENEVENTO PRESENTE
MORGANTE MARIA	DIRETTORE GENERALE	DIRETTORE GENERALE AORN "S.PIO" DI BENEVENTO	AORN "S.PIO" DI BENEVENTO PRESENTE



COMITATO ETICO CAMPANIA NORD - COMPONENTI - SEDUTA 23/11/2022			
ALLEGATO A	RUOLO COMITATO ETICO	QUALIFICA E SEDE DI LAVORO	ASSEGNAZIONE
NOMINATIVI -DOTTORI			ASSEGNAZIONE
PROCACCINI 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.PIO" 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
SAVOIA CELESTINO	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	ASL CASERTA
SCARANO CINZIA	FARMACISTA	DIRIGENTE FARMACISTA ASL BENEVENTO	ASL BENEVENTO
SIGNORIELLO GIUSEPPE	BIOSTATISTICO	PROF.ASSOCIATO DI STATISTICA MEDICA - UNIV.STUDI "L.VANVITELLI" DI CASERTA	AORN "S.G. MOSCATI" AVELLINO

SEMENTA CARMEN	RESPONSABILE TECNICO-SCIENTIFICO E COORDINATORE AMMINISTRATIVO SEGRETERIA	MEDICO LEGALE - DIRIGENTE UOS DI MEDICINA LEGALE	AORN "S.G. MOSCATI" AVELLINO	PRESENTE
----------------	---	--	------------------------------	----------





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

PROPOSTA DI STUDIO OSSERVAZIONALE

A)

1. TITOLO DELLO STUDIO

Approccio di medicina personalizzata nei pazienti con MDS: caratterizzazione del profilo molecolare del paziente per migliorare il processo decisionale clinico e raccolta sistematica di dati in un contesto "real world" al fine di migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria

2. IDENTIFICAZIONE DEL FARMACO (se applicabile)

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

B)

CARATTERISTICHE DELLA RICERCA

1. Sintesi delle premesse tecniche dello studio

Le sindromi mielodisplastiche (MDS) sono patologie che si verificano in genere negli anziani. I pazienti presentano citopenia del sangue periferico e con il tempo una parte di questi soggetti si evolve in leucemia mieloide acuta (LMA). Le MDS sono condizioni eterogenee che vanno da condizioni con un'aspettativa di vita quasi normale a forme rapidamente evolutive in LMA e pertanto è necessaria una strategia di trattamento adattata al rischio individuale. I punteggi prognostici attuali presentano limiti e nella maggior parte dei casi non riescono a catturare informazioni prognostiche affidabili a livello individuale. Diversi strumenti terapeutici sono stati proposti per le MDS, ma solo pochi hanno dimostrato efficacia clinica in studi controllati. La lenalidomide migliora l'anemia nei pazienti con delezione 5q. Il trapianto allogenico (HSCT) è l'unico trattamento potenzialmente curativo per i pazienti ad alto rischio; tuttavia, è necessaria un'accurata selezione dei pazienti candidati a questa procedura. Gli agenti ipometilanti (HMA) possono migliorare la sopravvivenza nelle MDS non candidabili a HSCT, ma restano da definire i fattori predittivi per la risposta clinica nel singolo paziente.

È stato riportato che le mutazioni geniche influenzano la sopravvivenza e il rischio di progressione della malattia nelle MDS e la valutazione dello stato di mutazione può aggiungere informazioni significative ai sistemi prognostici attualmente utilizzati. Sono necessarie, tuttavia, analisi di grandi popolazioni di pazienti per stimare correttamente l'effetto indipendente di ciascuna mutazione sull'esito clinico e sulla risposta ai trattamenti.

In questo progetto, svilupperemo una piattaforma di ricerca integrando mutazioni genomiche, variabili cliniche e sopravvivenza di pazienti con MDS in un setting di "real world medicine", basata sulla rete clinica FISiM (Fondazione Italiana Sindromi Mielodisplastiche-ETS), che comprende 70 centri ematologici. Basandoci su questa rete clinica nazionale e su un'infrastruttura informatica innovativa, in questo progetto analizzeremo le interazioni tra le variabili cliniche, le mutazioni e l'esito di trattamenti

specifici. Affronteremo bisogni clinici importanti nella gestione delle MDS (ad esempio, standardizzazione e miglioramento del work-up diagnostico, rilevanza clinica dello screening mutazionale, aderenza a linee guida basate sull'evidenza, sicurezza ed efficacia dei farmaci, patient reported outcomes, PRO e qualità della vita, QoL) in un setting di "real world evidence" con l'obiettivo finale di proporre un approccio personalizzato per il singolo paziente.

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

- Gerstung M, et al. Precision oncology for acute myeloid leukemia using a knowledge bank approach. Nat Genet 2017. doi: 10.1038/ng.3756
- Grinfeld J, et al. Classification and Personalized Prognosis in Myeloproliferative Neoplasms. N Engl J Med. 2018. doi: 10.1056/NEJMoa1716614
- Berger, M.J., et al. Good Practices for Real-World Data Studies of Treatment and/or Comparative Effectiveness: Recommendations from the Joint ISPOR-ISPE Special Task Force on Real-World Evidence in Health Care Decision Making, Pharmacoepidemiology and Drug Safety, 2017. doi:10.1002/pds.4297.
- Fralick, M., et al. Use of Health Care Databases to Support Supplemental Indications of Approved Medications, JAMA Internal Medicine, 2018. doi:10.1001/jamainternmed.2017.3919.
- Franklin, J.M. et al. When and How Can Real World Data Analyses Substitute for Randomized Controlled Trials, Clinical Pharmacology & Therapeutics, 2017. doi:10.1002/cpt.857.

3. Obiettivo della ricerca

Obiettivo primario

- definire l'utilità clinica dello screening mutazionale nella diagnosi e nella classificazione delle MDS in base ai criteri WHO 2016 e alle categorie di rischio IPSS-R

Obiettivi secondari

- Valutare l'implementazione di linee guida diagnostiche e terapeutiche (adeguatezza) in un contesto "real world medicine"
- Valutare l'impatto di interventi specifici (la risposta a trattamenti specifici verrà valutata secondo i criteri IWG per MDS)
- Identificare i predittori di risposta a trattamenti specifici
- Sviluppare programmi di medicina di precisione nei pazienti con MDS

4. Fase della ricerca

Pazienti adulti di nuova diagnosi affetti da sindromi mielodisplastiche e sindromi mielodisplastiche/mieloproliferative, definiti in base ai criteri di classificazione WHO del 2016 e stratificati in base al rischio IPSS-revised, e inseriti prospetticamente nel registro FISiM.

C)

Studio policentrico SI

NO

N. pazienti totali: 882

N. centri: 70

Altri centri partecipanti (nomi e sedi)

REGIONE	Città	REPARTO	CENTRO	PI
Basilicata	Rionero in Vulture	Ematologia	IRCCS CROB di Rionero in	Giuseppe Pietrantuono

			Vulture	
	Potenza	Divisione di Ematologia	Ospedale San Carlo – Potenza	Michele Pizzuti
Calabria	Reggio Calabria	Ematologia	Grande Ospedale Metropolitano “ Bianchi-Melacrino-Morelli”	Esther Oliva
Campania	Napoli	UOC Ematologia e Trapianti di Midollo	AOU Federico II	Fabrizio Pane
	Pagani (SA)	UOC Ematologia	DEA I Livello Nocera-Pagani-Scafati Presidio Ospedaliero A. Tortora - ASL Sa	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
Emilia-Romagna	Bologna	U.O Ematologia	AOU Policlinico S.Orsola-Malpighi	Stefania Paolini
	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
Friuli-Venezia Giulia	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
Lazio	Roma	Ematologia	Ospedale S.Eugenio,	Pasquale Niscola

			ASL Roma 2	
Liguria	Genova	Clinica Ematologica	IRCCS San Martino IST - Genova	Clavio Marino
	Genova	Medicina Interna 3	IRCCS San Martino IST - Genova	A. Da Col
	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
Lombardia	Brescia	SC Ematologia	ASST-Spedali Civili Brescia	Annamaria Pelizzari
	Milano	S:C: 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	Fabio Ciceri
	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	Marta Ubezio
	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	UOC Ematologia	Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico	Mariarita Sciumè
	Milano	Medicina Interna	Ospedale Sacco di Milano	Roberto Castelli
	Milano	Medicina III	Ospedale San Paolo di Milano	Daniela Lambertenghi
Marche	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
Piemonte	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	Elena Crisà
	Torino	S.C.D.U. Ematologia	AO Ordine Mauriziano di Torino	Carmen Fava

	Chivasso	Ematologia	ASL TO4 Chivasso- Ivrea- Ciriè	Cristina Foli
	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		Ospedale Cardinale Panico - Tricase	Vincenzo Pavone
	Brindisi	U.O. Ematologia	Ospedale A. Perrino - Brindisi	Domenico Pastore
	San Giovanni Rotondo	U.O. Ematologia	Casa Sollievo della Sofferenza IRCCS San Giovanni Rotondo Foggia	Nicola Cascavilla
Puglia	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
	Taranto	U.O. Ematologia	Ospedale S. Giuseppe Moscati - Taranto	Patrizio Mazza

Sardegna	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	Claudio Fozza
Sicilia	Catania	U.O. di Ematologia con TMO	AOU "Policlinico-V.Emanuele"	Giuseppe Palumbo
Toscana	Firenze	MDS Unit	AOU Careggi	Valeria Santini
Veneto	Vicenza	U.O.C. Ematologia	ULSS n.8 BERICA - Ospedale S. Bortolo	Maurizio Frezzato
	Padova	Ematologia	Azienda Ospedaliera di Padova	Giampiero Semenzato

D)

Coordinatore della ricerca policentrica	Prof. Matteo Della Porta
Istituto di appartenenza	Humanitas
Sede	Rozzano (Milano)

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

FF

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 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)

Prenderemo in considerazione le informazioni acquisite nella piattaforma di ricerca, accompagnate da risultati (risposta ai trattamenti, evoluzione della malattia in AML, sopravvivenza) registrati in modo prospettico per i pazienti arruolati nel progetto per generare un primo modello predittivo. Analizzeremo inizialmente l'intera popolazione dello studio e successivamente eseguiremo analisi separate sulla base dei diversi tipi di trattamenti (considereremo i pazienti che ricevono agenti stimolatori dell'eritropoiesi, agenti ipometilanti e trapianto come tre gruppi separati).

G)

CRITERI DI AMMISSIONE ALLO STUDIO

- Età \geq 18 anni
- Diagnosi di sindrome mielodisplastica o neoplasie mielodisplastiche/mieloproliferative (leucemia mielomonocitica cronica, CMML) secondo i criteri di classificazione dell'OMS del 2016
- Capacità di dare il consenso informato secondo ICH/EU GCP e regolamenti nazionali/locali.

CRITERI DI ESCLUSIONE DALLO STUDIO (SINTESI)

- Mancanza di consenso informato scritto
- Mancanza di campioni biologici (sangue, aspirato midollare)

H)

DURATA PREVISTA DELLO STUDIO: _____ 4 anni _____

PRESUMIBILE DATA D'INIZIO: _____ 19/12/2022 _____

I)

CONSENSO INFORMATO (OBBLIGATORIO) Scritto SI 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

FF. y. Salvatore Lucatone

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

FF. y.