

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F.

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0001504	18/07/2024

OGGETTO: Presa d'atto del progetto di ricerca osservazionale dal titolo "Caratterizzazione multi-omica della corte di pazienti candidati ad eseguire esame di colonscopia nell'ambito del programma di prevenzione regionale screening Carcinoma colon retto (Colon Sicuro)"



PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F. N.RO 20240001740 DEL 17/07/2024 COMPOSTA COMPLESSIVAMENTE DA 5 (cinque) PAGINE

DI 1 (uno) ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 8 (otto) PAGINE

DI 0 (zero) ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE

DI 1 (uno) DOCUMENTI ISTRUTTORI NON ALLEGATI PER UN TOTALE DI 3 (tre) PAGINE


Con la sottoscrizione in calce, i Direttori dichiarano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, della vigente sezione Anticorruzione e Trasparenza del PIAO – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

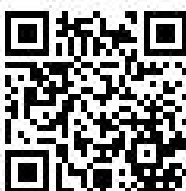
Parere del Direttore Amministrativo	Parere del Direttore Sanitario
 Firmato Digitalmente il 18/07/2024 09:04 Luigi FRUSCIO	 Firmato Digitalmente il 18/07/2024 16:00 Luigi ROSSI

Il Segretario	Il Direttore Generale F.F.
 Firmato Digitalmente il 18/07/2024 16:14 Luca TALIENTO	 Firmato Digitalmente il 18/07/2024 16:10 Luigi FRUSCIO

ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Si attesta che il presente provvedimento viene pubblicato all'Albo pretorio *on-line* della ASL BA, ai sensi dell'art. 32, c. 1, l. 69/2009, per la durata di 30 giorni naturali, decorrenti dal **18/07/2024**

Unità Operativa Affari Generali
L'Addetto alla Pubblicazione
Firmato Digitalmente il 18/07/2024 16:15

Luca TALIENTO



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente è conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.

OGGETTO: Presa d'atto del progetto di ricerca osservazionale dal titolo "Caratterizzazione multi-omica della corte di pazienti candidati ad eseguire esame di colonscopia nell'ambito del programma di prevenzione regionale screening Carcinoma colon retto (Colon Sicuro)".

IL DIRETTORE GENERALE F.F.

Vista la Delibera del Direttore Generale F.F. n. 573 del 19/03/2024, con l'assistenza del Segretario, sulla base della istruttoria e della proposta formulata dal Dirigente Affari generali, Avv. Raffaele Iorio e dal Dirigente Responsabile U.O.S. Privacy, Avv. Elisabetta Fortunato, che ne attestano la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legalità, considera e determina quanto segue.

VISTA:

- la Legge Regionale n. 36 del 28/12/1994 "Norme e principi per il riordino del SSR" in attuazione del D.lgs. n. 502 del 30/12/1992, "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge n. 421 del 23/10/1992" così come modificato dal D.lgs. n. 517 del 7/12/1993;
- la Legge Regionale n. 38 del 30/12/1994 "Norme sull'assetto programmatico, contabile, gestionale e di controllo delle Unità Sanitarie Locali;

PREMESSO CHE:

- in riferimento all'attuazione della Legge regionale n. 21 del 31 luglio 2023 "Colon sicuro. Progetto di ricerca per la diagnosi precoce del tumore al colon retto attraverso l'esame del sangue", il Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale – Regione Puglia con nota prot. n. 203441/2024 del 28/04/2024 (acquisita al prot. ASL BA n. 56453 del 29/04/2024) ha autorizzato la proposta progettuale di cui trattasi, trasmessa da questa ASL BA il 19/04/2024 (prot. n. 53486/2024);

PRESO ATTO CHE:

- il Comitato Etico Locale IRCCS Istituto Oncologico "Gabriella Serio" nella seduta del 27 giugno 2024, esaminata la documentazione presentata dal dott. Alessandro Azzarone, Dirigente Responsabile dell'U.O.S.V.D. Screening Colon Retto Endoscopia Digestiva del P.O. "Di Venere", esprimeva parere favorevole avente n. 1754/CEL per la conduzione del suddetto studio;
- il progetto di cui trattasi prevede la partecipazione della U.O.S.V.D. Screening Colon Retto Endoscopia Digestiva del P.O. "Di Venere" in qualità di Centro Sperimentatore e il dott. Alessandro Azzarone, Dirigente Responsabile della medesima struttura, quale Coordinatore, Responsabile e Sperimentatore principale del progetto in parola;
- con nota prot. ASL BA n. 46830 del 25/06/2024, il Direttore del Dipartimento di Prevenzione ha chiesto alla Direzione Generale l'indizione di Avviso di pubblica selezione, per solo colloquio, per il conferimento di n. 2 Borse di Studio, per la realizzazione del progetto di ricerca summenzionato;

- con DDG ASL BA n. 1465 del 12/07/2024 è stato indetto l'Avviso di pubblica selezione in parola;
- pertanto le attività del progetto verranno svolte, per l'ASL Bari, dal dott. Alessandro Azzarone e dai suoi collaboratori anche avvalendosi delle risorse reclutate con l'Avviso di pubblica selezione summenzionato;
- per gli studi osservazionali non occorre una copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica;

RILEVATO CHE:

- dovranno risultare garantite la dignità personale e la qualità della vita dei soggetti coinvolti nello studio anche attraverso il necessario consenso informato, dopo un'adeguata, completa e comprensibile informazione da dare ai soggetti stessi, ai loro familiari, tutori e, se necessario, ai loro rappresentanti legali;
- il Responsabile dello studio, lo Sperimentatore principale ed i suoi collaboratori provvederanno ad ottenere il consenso informato scritto dai soggetti sottoposti allo studio osservazionale, prima dell'arruolamento, previa completa ed esauriente esposizione dello studio, utilizzando le informative ed i moduli di consenso informato per i pazienti approvati dal Comitato Etico;

PRECISATO CHE:

- l'U.O.S.V.D. Screening Colon Retto Endoscopia Digestiva del P.O. "Di Venere" è centro di II° livello per la diagnostica e il trattamento terapeutico, nonché centro di riferimento aziendale con una attuale attività di screening di oltre 1300 colonscopie annuali ed in ulteriore crescita;
- l'obiettivo principale del progetto osservazionale è quello di individuare e validare un pannello di biomarcatori associati alla presenza di lesioni pre-cancerose o cancerose nel colon e che il successo dello studio in questione permetterebbe di individuare precocemente i soggetti a rischio ed intervenire tempestivamente prima che le lesioni rappresentino un rischio per la vita dei pazienti;
- al fine di migliorare ulteriormente i programmi di screening oncologici in Puglia, il progetto propone la valutazione del profilo metabolico e lipidomico ottenuto dal plasma dei pazienti risultati positivi al test SOF ed eleggibili per lo screening endoscopico, nonché la valutazione dei fattori di stili di vita che possono determinare un aumentato rischio di sviluppare neoplasia coloretale;
- il progetto di ricerca ha durata biennale (01/09/2024 – 31/08/2026) e sarà finanziato dalla Regione Puglia per un importo di 198.000,00 € (centonovantottomila/00) annui, giusta proposta progettuale che costituisce parte integrante del presente provvedimento.

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, resi ai sensi dell'art. 3, d. lgs. 502/1992.

Assunto quanto in premessa.

Per le motivazioni esposte in premessa, che qui si intendono completamente acquisite e che formano parte essenziale e fondamentale del presente atto dispositivo.

DELIBERA

- di prendere atto del progetto di ricerca osservazionale dal titolo “Caratterizzazione multi-omica della corte di pazienti candidati ad eseguire esame di colonscopia nell’ambito del programma di prevenzione regionale screening Carcinoma colon retto (Colon Sicuro)”;
- di autorizzare, per le ragioni illustrate in narrativa, il dott. Alessandro Azzarone (Sperimentatore principale), Dirigente Responsabile dell’U.O.S.V.D. Screening Colon Retto Endoscopia Digestiva del P.O. “Di Venere”, ed i suoi collaboratori a condurre, presso la medesima struttura e sotto la sua responsabilità, lo studio dal titolo: “Caratterizzazione multi-omica della corte di pazienti candidati ad eseguire esame di colonscopia nell’ambito del programma di prevenzione regionale screening Carcinoma colon retto (Colon Sicuro)”, secondo le modalità indicate dal Protocollo e approvate dal Comitato Etico Locale IRCCS Istituto Oncologico “Gabriella Serio”;
- di disporre che tutti i soggetti impegnati nell’esecuzione del progetto si attengano alle modalità indicate dal Protocollo e approvate dal Comitato Etico Locale, nonché alle disposizioni in materia di consenso informato e alle disposizioni del GDPR- Regolamento UE 2016/679 sulla protezione dei dati personali e privacy;
- di disporre che il Responsabile dello studio trasmetta all’Ufficio Sperimentazioni Cliniche dell’ASL BARI la comunicazione di conclusione dello stesso, accompagnata da una relazione dettagliata;
- di disporre che il Responsabile dello studio trasmetta al Comitato Etico Locale la relazione sull’andamento dello studio;
- di notificare la presente deliberazione al Promotore dello studio;
- di notificare, a cura della U.O.S. AA.GG., copia del presente provvedimento al dott. Alessandro Azzarone, Sperimentatore principale e, per il suo tramite, ai suoi collaboratori, al Direttore del Dipartimento di Prevenzione, al Direttore di Dipartimento di Medicina di Laboratorio e TrASFusionale, al Direttore del Dipartimento Governo della Domanda e Offerta Sanitaria, alla Direzione Amministrativa del P.O. “Di Venere”, all’Area Gestione Risorse Umane e all’Area Gestione Risorse Finanziarie per gli adempimenti consequenziali di rispettiva competenza;
- di dare atto che tutti i firmatari del presente atto attestano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, L 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, ai sensi del vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), I. 190/2012 — quest’ultimo come recepito, a livello aziendale, dalla Sezione Anticorruzione e Trasparenza del vigente PIAO — tale da pregiudicare l’esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all’art. 35- bis, d. Igs. 165/2001.

TITOLO DELLO STUDIO: Caratterizzazione multi-omica della corte di pazienti candidati ad eseguire esame di colonscopia nell'ambito del programma di prevenzione regionale screening Carcinoma colon retto

INDICE

Background -----	Pag. 02
Obiettivi specifici dello studio -----	Pag. 03
Disegno dello studio -----	Pag. 05
Team di Ricerca -----	Pag. 05
Schema di trattamento -----	Pag. 06
Endpoints-----	Pag. 07
Fac Simile - Modulo di consenso informato -----	Pag. 09
Fac Simile - Consenso Informato per la conservazione di materiale biologico -----	Pag. 10
Sinossi del progetto -----	Pag. 11
Fac Simile – Questionario alimentare -----	Pag. 12

CODICE PROGETTO:**PRINCIPAL INVESTIGATOR:** Dott. ALESSANDRO AZZARONE**TIPO DI RICERCA:** Studio osservazionale retrospettivo**ISTITUTO RICHIEDENTE:** Ospedale "Di Venere"**AREA TEMATICA DEL PROGETTO:** Prevenzione, Gastroenterologia, tumore del colon retto.**TITOLO DELLA PROPOSTA:** Caratterizzazione multi-omica della corte di pazienti candidati ad eseguire esame di colonscopia nell'ambito del programma di prevenzione regionale screening Carcinoma colon retto.**PAROLE CHIAVE DEL PROGETTO:** Prevenzione; Endoscopia; Biomarcatori; Metabolomica**BACKGROUND**

Il recente protocollo operativo sviluppato dalla Regione Puglia prevede lo screening per la prevenzione del tumore del colon retto sulla base di un innovativo modello organizzativo ed operativo. Il nuovo programma di screening definisce le procedure di reclutamento e di richiamo delle persone nonché le modalità di erogazione delle prestazioni e le procedure diagnostiche che si ritengono appropriate. Infine, quando necessario, il raccordo funzionale con le articolazioni della Rete Oncologica Pugliese per la presa in carico dei pazienti.

Il progetto è stato approvato dal Consiglio Regionale della Puglia con delibera Nr.: 1467 del 11/07/2023 con una durata prevista di 2 anni ed un costo di 396mila euro.

Il Piano della Prevenzione 2014-2018 (PRP) adottato dalla Regione Puglia con Deliberazione della Giunta Regionale 27/05/2015, n. 1209 è stato successivamente modificato e integrato con Deliberazione della Giunta Regionale 22 marzo 2016, n.302. Il Progetto ha previsto la chiamata attiva al programma di screening del tumore del colon retto della popolazione target costituita da uomini e donne in età compresa tra 50 e 69 anni; con DGR n. 1332 del 2020 sono stati inoltre emanati i criteri organizzativi per lo screening e successivamente, con DGR 749 del 23/05/2022 i protocolli operativi attuativi.

Con Deliberazione 24 aprile 2018, n. 690 la Giunta Regionale ha approvato l'Accordo per la partecipazione delle farmacie pubbliche e private al percorso di prevenzione offerto dal programma regionale di screening del colon retto, definito dal Piano Regionale di Prevenzione della Regione Puglia, di cui alla DGR n. 302 del 22/03/2016. Con Determinazione Dirigenziale 29/03/2019, n.3 è stato approvato il Protocollo Tecnico attuativo dell'Accordo di cui alla DGR n.690/2018.

Il primo livello dello screening oncologico del colon retto è basato sulla ricerca del sangue occulto nelle feci (SOF) con lo scopo di identificare prevalentemente, anche se non esclusivamente, i tumori invasivi, mirando quindi a ridurre la mortalità per neoplasia coloretale.

Lo screening del colon retto prevede per tutte le donne e tutti gli uomini dai 50 ai 69 anni l'esecuzione, ogni due anni, di un semplice test, la ricerca di sangue occulto nelle feci. Il ritiro del kit e la consegna del campione di feci avviene presso le farmacie convenzionate della Regione Puglia che aderiscono all'Accordo sottoscritto nell'ambito dei programmi di screening della Puglia.

L'esecuzione dei test del sangue occulto nelle feci (SOF) è garantita dalla rete dei laboratori di patologia clinica individuati da ciascuna ASL.

In caso di positività al test SOF, le persone aderenti allo screening vengono contattate per eseguire tempestivamente un colloquio pre-endoscopico e, in caso di eleggibilità all'approfondimento diagnostico, viene fissato direttamente dal centro screening un appuntamento per l'esecuzione della colonscopia. La colonscopia permette di evidenziare l'eventuale presenza di polipi o lesioni tumorali nell'intestino, rendendo possibile la prevenzione e la diagnosi precoce ed altrettanto precoci e tempestivi interventi di cura. Per questo motivo è di fondamentale importanza che tutti i soggetti positivi al SOF accettino di procedere con l'analisi endoscopica in attesa dello sviluppo di test predittivi meno invasivi e che contemporaneamente riducano i tempi di attesa, il lavoro nei reparti di endoscopia ed i costi per il SSN. Questa corsia preferenziale per i soggetti positivi al SOF è ancora più importante nel caso di pazienti affetti da patologie infiammatorie intestinali croniche (IBD) che, a causa della persistente infiammazione intestinale, hanno un aumentato rischio di sviluppare neoplasie del colon retto.

La UOSVD Screening Carcinoma Colon Retto è centro di secondo livello per la diagnostica e il trattamento terapeutico nonché centro di riferimento aziendale ASL Bari con una attuale attività di screening di oltre 800 colonscopie annuali ed in ulteriore in crescita.

Inoltre, agli assistiti viene garantito l'accesso gratuito agli screening oncologici (CRS) per i programmi di valutazione del rischio per pazienti e famiglie con mutazioni geniche germinali per tutti e tre gli screening oncologici (colon retto, cervice uterina e mammografico).

Al fine di migliorare ulteriormente i programmi di screening oncologici in Puglia, il nostro progetto propone la valutazione del profilo metabolomico e lipidomico ottenuto dal siero dei pazienti risultati positivi al test SOF ed eleggibili per lo screening endoscopico, nonché la valutazione dei fattori di stili di vita che possono determinare un aumentato rischio di sviluppare neoplasia coloretale.

Prima dell'esame, personale specializzato registrerà peso, altezza, circonferenza e forza del muscolo dell'avambraccio; verranno in seguito somministrati alcuni questionari validati per valutare lo stile di vita del paziente per quanto riguarda le abitudini alimentari, il livello di attività fisica e l'abitudine al fumo.

Durante la preparazione del paziente per l'esame endoscopico, un campione di siero pari a 2 ml verrà prelevato e conservato a -20°C in una biobanca dedicata. Gruppi di circa 200 campioni alla volta verranno spediti presso il laboratorio di metabolomica del Prof. Pietro Campiglia, del Dipartimento di Farmacia, Università di Salerno per essere analizzati con analisi multi-omiche (metabolomica e lipidomica).

I risultati delle analisi -omiche verranno analizzati in forma semi-anonima (codice alfanumerico) e confrontati con i risultati oggettivi ottenuti dall'analisi endoscopica per individuare eventuali correlazioni tra i profili -omici e fattori di stile di vita dei pazienti con la presenza di lesioni pre-cancerose.

OBIETTIVI SPECIFICI DELLO STUDIO

L'obiettivo principale dello studio proposto è individuare e validare un pannello di biomarcatori associati alla presenza di lesioni pre-cancerose o cancerose nel colon. Il successo dello studio

proposto permetterebbe di individuare precocemente i soggetti a rischio ed intervenire tempestivamente prima che le lesioni rappresentino un rischio per la vita dei pazienti.

In Italia i tumori del colon retto sono un rilevante problema sanitario e si collocano al terzo posto per incidenza tra gli uomini, al secondo tra le donne. In entrambi i sessi, l'incidenza è aumentata tra la metà degli anni Ottanta e gli anni Novanta, seguita da una lieve riduzione della mortalità. Riguardo alla distribuzione, l'Italia è in linea con la media europea: 49% per gli uomini e 51% per le donne. Lo screening dei carcinomi coloretali (CCR) mira a identificare precocemente le forme tumorali invasive, ma anche a individuare e rimuovere possibili precursori.

Le modalità esecutive dello screening del CCR in Puglia prevede l'invio di un invito a recarsi alla farmacia territoriale di riferimento territoriale per ritirare il kit per l'esecuzione della ricerca del SOF e quindi riconsegnare alla stessa farmacia la provetta adeguatamente utilizzata. Il soggetto SOF + verrà successivamente contattato telefonicamente ed invitato ad eseguire, se idoneo, la colonscopia come esame di approfondimento di II livello con l'obiettivo di evidenziare l'eventuale presenza di polipi o lesioni tumorali nell'intestino e rendere possibile la prevenzione e/o una più efficace e tempestiva la cura.

L'obiettivo della ricerca proposta è individuare uno o più biomarcatori che si correlino con la presenza di formazioni precancerose o con la diagnosi di lesioni neoplastiche avanzate. Una tale auspicabile riscontro permetterebbe di avere a disposizione indagini non invasive con una alta sensibilità e specificità e quindi in grado di meglio selezionare il target della popolazione da sottoporre a colonscopia. Ciò contribuirebbe ad ottenere una maggiore appropriatezza prescrittiva endoscopica non solo nei programmi di screening, ma anche nelle prescrizioni ambulatoriali con conseguente abbattimento delle liste d'attesa ed indubbio vantaggio anche economico.

Inoltre, il nostro progetto prevede la valutazione di numerosi parametri legati allo stile di vita (abitudini alimentari, livello di attività fisica, abitudine al fumo), in modo da evidenziare eventuali fattori di rischio e/o fattori confondenti che possono determinare poi falsi positivi/negativi nelle analisi lipidomiche e metabolomiche.

La durata prevista del progetto è di 2 anni rinnovabile in modo da raggiungere una considerevole dimensione della coorte di pazienti reclutati (stimabile in circa 2000 unità e comunque non meno di 1600 unità) e la giusta significatività per le analisi proposte.

DISEGNO DELLO STUDIO

Studio osservazionale

Stimiamo che un minimo di **800 pazienti/anno** afferenti all'UOSVD Screening Carcinoma Colon Retto (<https://www.sanita.puglia.it/ricerca-det/-/journal-content/56/25619/uosvd-screening-colon-retto-endoscopia-digestiva>) verranno reclutati per lo studio proposto. Ogni paziente firmerà il consenso informato per l'autorizzazione al trattamento ed alle analisi dei dati ottenuti.

Ai pazienti arruolati personale specializzato ed appositamente reclutato somministrerà due questionari validati per la valutazione delle abitudini alimentari (aderenza al modello di dieta Mediterranea; Sofi et al. Public Health Nutr. 2014;17(12):2769-82) e il livello di attività fisica (Craig et al. Med. Sci. Sports Exerc. 2003;35:1381-1395). Verranno inoltre indagate le frequenze di consumo di alimenti che sono correlati ad un aumentato rischio di sviluppo di neoplasia (World Cancer Research Found/American Institute for Cancer Research. Continuous Update Project Expert Report 2018. Diet, nutrition, physical activity and colorectal cancer <https://www.wcrf.org/wp-content/uploads/2021/02/Colorectal-cancer-report.pdf>) e l'abitudine al fumo di sigaretta. Per la valutazione dello stato nutrizionale saranno misurati peso (Kg), altezza (cm) e circonferenza vita (cm) per il calcolo dell'indice di massa corporea (Body Mass Index, BMI; Kg/m²) e il rapporto circonferenza vita/altezza (Waist-to-height ratio, WHtR); forza muscolare mediante dinamometro (handgrip) e alcuni parametri biochimici elencati di seguito nel documento.

Queste valutazioni avverranno prima della preparazione per l'esame endoscopico, direttamente presso l'UOSVD. Gli operatori si occuperanno della compilazione dei questionari mediante dispositivi elettronici tablet esclusivamente dedicati al progetto.

Durante la preparazione, per ogni paziente verranno prelevati 5 cc di sangue. Una aliquota servirà ad eseguire le analisi di routine, mentre una aliquota verrà conservata per permettere le analisi metabolomiche e lipidomiche previste dallo studio. I campioni verranno anonimizzati mediante codice alfanumerico (AA001, AA002, etc), immediatamente congelati e conservati a -20°C. Al raggiungimento di 200 campioni di siero, i campioni verranno spediti per le analisi -omiche presso il Dipartimento di Farmacia dell'Università di Salerno dove verranno analizzati in cieco dal gruppo di ricerca del Prof. Pietro Campiglia.

I risultati delle analisi effettuate verranno uniti in un unico database ed analizzati alla luce dei risultati degli esami endoscopici al fine di individuare i biomarcatori associati alle neoplasie del colon retto.

I dati sensibili, inclusa la corrispondenza tra codice alfanumerico ed identità del paziente, saranno conservati in un computer non connesso alla rete e situato nella stanza del Dott. Azzarone.

TEAM DI RICERCA

U.O.S.V.D. SCREENING CCR ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA P-O Di Venere Centro Sperimentatore
 Coordinatore del Progetto di Ricerca: ALESSANDRO ANTONIO AZZARONE

Principal Investigator: – Dirigente Medico ALESSANDRO ANTONIO AZZARONE

Sub-Investigatore: ROBERTO BRINGIOTTI

Medici Endoscopisti: Dott.ssa Elisabetta Martinelli, Dott. Dino Petrozza

Infermiere di ricerca: Sig. GIOVANNI PALMIERI (COORDINATORE), PORZIA DE FILIPPO, IOLANDA ATLANTE, AURELIA LUCENTE, ANASTASIA LOMBARDI, MARIA ANTONIA SCHIRALLI

Unità di Ricerca coinvolte:

UNIVERISTA' DEL SALENTO, Centro Promotore, Responsabile Dott. Marcello Chieppa,

Sub-Investigatore: Dr. Alessandro Miraglia

UNIVERISTA' DI SALERNO, Responsabile Prof. Pietro Campiglia,

Sub-Investigatore: Dr. Eduardo Maria Sommella

UNIVERISTA' DI PAVIA, Responsabile Prof.ssa Hellas Cena,
 Sub-Investigatore: Dr.ssa Rachele De Giuseppe e Dr.ssa Alessandra Vincenti.
U.O.C. DI PATOLOGIA CLINICA P-O Di Venere, Responsabile Dott. Edmondo Adorisio,
 Sub-Investigatore: Dr.ssa Bianca Creanza
UOC DI ANATOMIA PATOLOGICA ISTITUTO TUMORI GIOVANNI PAOLO II,
 Responsabile: Dott. Alfredo Zito

Istituto di appartenenza: Ospedale "Di Venere" - Carbonara di Bari

Pazienti ricoverati NO

Pazienti ambulatoriali SI

È prevista un'analisi statistica: SI; Analisi non parametriche di confronto tra gruppi con misure pre e post trattamento. Modelli regressivi per predizione degli out come nei diversi gruppi, t-test, Wilcoxon Test, chi2 e regressione lineare/logistica.

SCHEMA DI TRATTAMENTO

Procedure	BASELINE
VALUTAZIONE CRITERI INCLUSIONE/ESCLUSIONE	X
CONSENSO INFORMATO	X
ESAMI EMATOCHIMICI	X
VALUTAZIONE STATUS NUTRIZIONALE E STILE DI VITA	X
ENDOSCOPIA	X

Elenco degli esami clinici e valori normali di riferimento:

- Emoglobina (Hb); v.n. Uomo 13,5-18g/dl; Donna 12-16g/dl.
- Ematocrito (Hct); v.n. Uomo 40-54%; Donna 38-47%
- Ferritina; v.n. Uomo 20-200ng/mL; Donna 20-120ng/mL
- Transferrina; v.n. 200-400mg/dL
- Proteine totali, v.n. 6,4-8,3g/dL
- Albumina v.n. 35-55g/L
- Transtiretina (TTR) v.n. 15,7-29,6mg/dL
- Linfociti totali v.n. 1500-4000 µL di sangue
- Vit B12 v.n. 211-911pg/mL;
- Folati v.n. 3,89-26,8ng/mL
- Glicemia
- Lipoproteine sieriche
- Colesterolo
- PCR – PROTEINA C REATTIVA (alta sensibilità) (Valori normali di hs-PCR 0-0.3 mg/l)
- Vitamina D 4-30 µg/L insufficiente

Costi previsti per lo svolgimento del progetto:

Abbiamo stimato un costo di 198.000 euro/annui per il progetto.

Il costo prevede l'assegnazione di due borse di studio per dottori in biologia/biotecnologia che si occuperanno della raccolta, campionamento e conservazione dei campioni biologici.

Inoltre creeranno il database contenente i risultati anonimizzati delle analisi effettuate e si occuperanno di effettuare le analisi statistiche necessarie all'individuazione dei biomarcatori predittivi.

I risultati delle analisi del sangue verranno consegnate ai volontari arruolati nello studio.

I supporti informatici necessari per l'indagine nutrizionale sui volontari ed il mantenimento dei database saranno custoditi dal coordinatore dello studio presso l'Ospedale "Di Venere".

La spedizione dei campioni avverrà mensilmente. Le criovial saranno anonimizzate mediante un codice alfanumerico (es. AA000). L'associazione tra codice alfanumerico ed identità dei volontari potrà avvenire esclusivamente mediante un file custodito in un computer non collegato alla rete e conservato nello studio del coordinatore del progetto.

	Costo unitario (euro)	Previsione annua per 800 pazienti
Analisi Cliniche	100	100.000
Analisi metabolomiche	50	40.000
Borse di studio	25.000	50.000
Hardware e software	5.000	5.000
Spese di spedizione	250	3.000
TOTALE		198.000

ENDPOINTS**ENDPOINT PRIMARIO:**

Correlazione tra il profilo metabolomico/lipidomico e la presenza di lesioni pre-cancerose

ENDPOINT SECONDARIO:

Analisi dei fattori di rischio associati all'alimentazione ed allo stile di vita

CRITERI DI INCLUSIONE:

- pazienti di età da 30 a 70 anni di entrambi i sessi
- sangue occulto positivo
- consenso informato scritto per partecipare allo studio

CRITERI DI ESCLUSIONE:

- Pazienti oncologici
- Assunzione di farmaci biologici in atto

- terapia immunosoppressiva in atto.

CRITERI DI USCITA DEL PAZIENTI:

- Perdita anche solo di uno dei requisiti di inclusione

CONSENSO INFORMATO

Scritto Sì

Carbonara,

Il Principal Investigator
Dott. A. A. AZZARONE

PROFILI CONTABILI

RILEVANTE, a valere su: NON rilevante

ONERI DI PUBBLICAZIONE OBBLIGATORIA EX D. LGS. 33/2013:

SOGGETTA a pubblicazione NON soggetta a pubblicazione

ONERI DI RISERVATEZZA:





CONTIENE dati personali da NON pubblicare NON contiene dati personali

DESTINATARI NOTIFICA/TRASMISSIONE

PROPOSTA N.RO 20240001740 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20240001504 DEL 18/07/2024

Con la sottoscrizione in calce al presente provvedimento, i firmatari di cui sopra, ciascuno in relazione al proprio ruolo come indicato e per quanto di rispettiva competenza, attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale applicabile e che il provvedimento predisposto è conforme alle risultanze istruttorie agli atti d'ufficio.

I medesimi soggetti dichiarano, inoltre, di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, della vigente sezione Anticorruzione e Trasparenza del PIAO – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

RUOLO	NOME E COGNOME	FIRMA
Estensore	Mangini Francesco Maurizio	 Firmato digitalmente il 17/07/2024 15:33
Dirigente PTA	Iorio Raffaele	 Firmato digitalmente il 17/07/2024 15:58
Responsabile UOS/UOSD	Fortunato Elisabetta	 Firmato digitalmente il 17/07/2024 16:02
Direttore/Responsabile di Struttura	Fruscio Luigi	 Firmato digitalmente il 17/07/2024 17:14