

L'ELABORAZIONE DELLA DIAGNOSI E DEI VISSUTI EMOTIVI AD ESSA ASSOCIATI NELLE MALATTIE PEDIATRICHE CRONICHE (PKU, ISC, DIABETE) MEDIANTE I GRUPPI DI SOSTEGNO PSICOLOGICO PER I GENITORI. (STUDIO SPONTANEO INTERVENTISTICO SENZA MEDICINALE)

SINOSI PP1-19

La Fenilchetonuria (PKU) e l'Iperplasia Surrenale Congenita (ISC) sono due malattie endocrino-metaboliche rare e croniche individuate precocemente con lo screening neonatale, introdotto in Emilia Romagna nel 1978 e ampliato nel 2011 con l'introduzione di una nuova tecnologia chiamata "Spettrometria tandem-mass", che attualmente permette di identificare oltre 40 malattie metaboliche ereditarie (MME).

Il diabete di tipo 1, insulino-dipendente, DM1, è una malattia cronica caratterizzata dall'aumento della concentrazione di glucosio nel sangue ad esordio in età pediatrica.

Pur essendo patologie eterogenee per eziopatogenesi, manifestazione sintomatologica e prognosi, la PKU, l'ISC e il DM1 sono condizioni che hanno un decorso cronico e richiedono una presa in carico multidisciplinare "life-long". Se la diagnosi nel periodo neonatale (PKU, ISC) o in età pediatrica (diabete) è fondamentale per prevenire le conseguenze nel lungo termine delle patologie e impostare sia il trattamento che il follow up medico, sul versante psicologico i genitori sperimentano vissuti emotivi di confusione, isolamento, ansia e tristezza, che, se trascurati, potrebbero influenzare la possibilità di sviluppare o mantenere una relazione sana di attaccamento tra i caregivers e i loro bambini. Inoltre, l'elaborazione della diagnosi da parte dei genitori è fondamentale per la futura accettazione della condizione da parte dei bambini stessi, oltre che per una migliore compliance al trattamento medico.

Il sostegno psicologico di gruppo, attraverso l'ascolto empatico e la condivisione di esperienze e di emozioni, facilita lo scambio e l'attivazione di risorse nelle persone che si confrontano con problematiche comuni. La condivisione in gruppo ha il duplice scopo di condividere strategie per la gestione delle difficoltà sperimentate e di alleggerire il vissuto individuale dei singoli partecipanti.

Nel presente studio intendiamo valutare l'utilità di questo strumento offrendo 10 incontri di gruppo, con cadenza mensile e della durata di un'ora e mezzo ciascuno, ai genitori di bambini con PKU, ISC e DM1.

L'obiettivo dello studio è favorire, utilizzando lo strumento del sostegno psicologico di gruppo, l'elaborazione della diagnosi e dei vissuti emotivi ad essa associati, nei genitori di bambini con PKU, ISC e DM1. Ulteriore obiettivo è quello di valutare se, nei genitori, la partecipazione ai gruppi permette una miglior comprensione e gestione della condizione dei propri bambini. Tali obiettivi saranno valutati utilizzando specifici tests psicologici e interviste appositamente predisposte.

A tale scopo verranno arruolati i primi 36-54 genitori (18-27 coppie genitoriali- Gruppo A), in base all'ordine di accesso, di pazienti afferenti al Programma di Malattie Endocrino-Metaboliche dell'U.O. Pediatria-Pession, AOU S. Orsola Malpighi, Bologna, con diagnosi di PKU (Gruppo A1), ISC (Gruppo A2) e diabete (Gruppo A3). Il gruppo di controllo (Gruppo B) sarà composto dallo stesso numero di genitori di bambini della stessa età del gruppo sperimentale e con le medesime patologie sopra elencate (B1: PKU, B2:ISC, B3:diabete), che mostrano interesse alla partecipazione ma devono aspettare il ciclo di incontri di gruppo successivo (un anno) per usufruire del sostegno psicologico di gruppo.

Codice dello studio **PP1-19**

Titolo: L'elaborazione della diagnosi e dei vissuti emotivi ad essa associati nelle malattie pediatriche croniche (PKU, ISC, DIABETE) mediante i gruppi di sostegno psicologico per i genitori. (STUDIO SPONTANEO INTERVENTISTICO SENZA MEDICINALE)

Autore (i): *Alessandra Cassio*

collaboratori: *Dorella Scarponi*
Lucia Fraternali Meloni
Sofia Vissani

Documento *Protocollo*

Versione: *Finale 15/05/2019*

Data di rilascio: *15/05/2019*

Numero di pagine: *17*

PAGINA DELLE FIRME DEL PROTOCOLLO

Codice del protocollo: PP1-19

(Autore) Prof.ssa Alessandra
Cassio

firma

data

DICHIARAZIONE DELLO SPERIMENTATORE:**Codice del protocollo: PP1-19**

Dichiaro di aver letto il protocollo ed acconsento a condurre questo studio clinico in accordo a tutti i requisiti del protocollo e secondo le Linee Guida di Buona Pratica Clinica ed i principi della Dichiarazione di Helsinki.

Prof.ssa Alessandra Cassio

firma

data

INDICE DEI CONTENUTI

1. Introduzione	7
2.Obiettivi dello studio	8
3. Piano dello studio	8
3.1 Disegno dello studio	8
3.2 Durata dello studio	9
3.3 Popolazione dello studio	9
3.4. Visite e valutazioni	10
3.6. Valutazione dei risultati	13
3.7. Valutazioni di sicurezza	13
4. Gestione dei dati ed analisi statistica	13
4.1. Gestione dei dati	13
4.2 Metodi statistici	14
Dimensione del campione	14
Analisi dei dati	14
5. Procedure amministrative	15
6. Bibliografia	16

LISTA DI ABBREVIAZIONI

CRF	Case Report Form-Scheda Raccolta Dati
GCP	Good Clinical Practice-Norme di Buona Pratica Clinica
PKU	Fenilchetonuria
DM1	Diabete Mellito di tipo 1
ISC	Iperplasia Surrenale Congenita
MME	Malattie Metaboliche Ereditarie
CORE-OM	Clinical Outcomes in Routine Evaluation
FES	Family Empowerment Scale

1. Introduzione

La Fenilchetonuria (PKU) e l'Iperplasia Surrenale Congenita (ISC) sono due malattie endocrino-metaboliche rare e croniche individuate precocemente con lo screening neonatale, introdotto in Emilia Romagna nel 1978 e ampliato nel 2011 con l'introduzione di una nuova tecnologia chiamata "Spettrometria tandem-mass", che attualmente permette di identificare oltre 40 malattie metaboliche ereditarie (MME) [1,2].

Nello specifico, la PKU è una malattia metabolica ereditaria a trasmissione autosomica recessiva che prevede un trattamento dietetico ipoproteico rigido fin dai primi giorni di vita, accompagnato da visite periodiche e dal frequente monitoraggio dei livelli di fenilalanina nel sangue, un aminoacido contenuto nei cibi proteici che non viene metabolizzato a causa del difetto enzimatico (enzima fenilalanina idrossilasi) e che ad alte concentrazioni, nel tempo, produce effetti neurotossici sul sistema nervoso [3].

L'ISC è una malattia metabolica ereditaria a trasmissione autosomica recessiva caratterizzata da un deficit enzimatico nella biosintesi steroidea surrenalica (enzima 21-idrossilasi in più del 90% dei casi). Questa carenza provoca alterazioni dei glucocorticoidi, dei mineralcorticoidi e/o della produzione di ormoni sessuali. L'ISC viene classificata in forma classica, virilizzante semplice (SV) o con perdita di sali (SW), e in forma non classica. Nella forma classica SV, che si manifesta in entrambi i sessi con un deficit nella produzione di cortisolo ma non presenta squilibri elettrolitici, le neonate femmine nascono con genitali esterni ambigui con diversa severità nel grado di mascolinizzazione. Nella forma classica SW il deficit enzimatico è completo, non vengono prodotti né cortisolo né aldosterone e il trattamento farmacologico sostitutivo deve essere immediato per prevenire le crisi di insufficienza surrenalica (vomito, diarrea, perdita di peso, disidratazione e shock). Il trattamento è farmacologico cronico, e le bambine nate con genitali ambigui devono spesso essere sottoposte a intervento chirurgico correttivo dei genitali. La forma non classica può essere asintomatica o associata a segni di iperandrogenismo e di solito si manifesta tardivamente [4,5,6,7].

Il diabete di tipo 1, insulino-dipendente, DM1, è una malattia cronica caratterizzata dall'aumento della concentrazione di glucosio nel sangue. Responsabile di questo fenomeno è un difetto assoluto o relativo di insulina causato dal malfunzionamento del pancreas che non produce quantità sufficienti di questo ormone, determinando un'alternazione dei normali valori della glicemia. Tale patologia rientra nella categoria delle malattie autoimmuni determinata dalla produzione di auto-anticorpi che attaccano le cellule beta che all'interno del pancreas sono deputate alla produzione di insulina. I sintomi caratteristici all'esordio di diabete sono: poliuria, polidipsia, polifagia, perdita di peso non motivato e affaticamento cronico. Se la diagnosi non avviene tempestivamente si può giungere alla chetoacidosi e al coma. Il trattamento è dietetico e farmacologico [8].

Pur essendo patologie eterogenee per eziopatogenesi, manifestazione sintomatologica e prognosi, la PKU, l'ISC e il DM1 sono condizioni rare che hanno un decorso cronico e richiedono una presa in carico multidisciplinare "life-long". Se la diagnosi nel periodo neonatale (PKU, ISC) o in età pediatrica (diabete) è fondamentale per prevenire le conseguenze nel lungo termine delle patologie e impostare sia il trattamento che il follow up

medico, sul versante psicologico i genitori sperimentano vissuti emotivi di confusione, isolamento, ansia e tristezza, che, se trascurati, potrebbero influenzare la possibilità di sviluppare o mantenere una relazione sana di attaccamento tra i caregivers e i loro bambini. Inoltre, l'elaborazione della diagnosi da parte dei genitori è fondamentale per la futura accettazione della condizione da parte dei bambini stessi, oltre che per una migliore compliance al trattamento medico [9,10,11,12,13].

In letteratura ci sono numerosi studi che dimostrano gli effetti positivi dei gruppi di sostegno psicologico in alcune malattie croniche pediatriche, come il diabete [14] e le patologie oncologiche [15]. Non sono presenti studi rispetto al sostegno psicologico di gruppo nei genitori di pazienti con malattie endocrino metaboliche.

Il sostegno psicologico di gruppo, attraverso l'ascolto empatico e la condivisione di esperienze e di emozioni, facilita lo scambio e l'attivazione di risorse nelle persone che si confrontano con problematiche comuni. La condivisione in gruppo ha il duplice scopo di condividere strategie per la gestione delle difficoltà sperimentate e di alleggerire il vissuto individuale dei singoli partecipanti [16,17,18].

Nel presente studio intendiamo valutare l'utilità di questo strumento offrendo degli incontri di gruppo a:

- 1) genitori di bambini con PKU, sia per la numerosità dei casi che afferiscono al nostro centro che per gli intensi vissuti emotivi associati alla comunicazione della diagnosi e alla gestione a lungo termine della condizione,
- 2) genitori di bambini con ISC per supportarli nella delicata gestione di questa condizione, in particolare rispetto all'ambiguità genitale e all'ansia legata alla possibilità di manifestazione delle crisi surrenaliche
- 3) genitori di bambini con diabete per supportarli nella condivisione delle problematiche relative alla gestione del diabete, nella vita quotidiana del bambino e dell'adolescente.

2. Obiettivi dello studio

L'obiettivo primario dello studio è:

- 1) favorire, utilizzando lo strumento del sostegno psicologico di gruppo, l'elaborazione della diagnosi e dei vissuti emotivi ad essa associati, nei genitori di bambini con PKU, ISC e DM1.

L'obiettivo secondario dello studio è:

- 2) valutare se nei genitori la partecipazione ai gruppi permette una miglior comprensione e gestione della condizione dei propri bambini.

3. Piano dello studio

3.1 Disegno dello studio

Studio interventistico, senza medicinale, esplorativo, monocentrico, spontaneo.

Lo studio prevede una raccolta prospettica dei dati dei genitori di pazienti affetti da PKU, ISC e DM1 seguiti presso in nostro centro che usufruiranno del sostegno psicologico di gruppo in base all'ordine di accesso al servizio. Verranno, inoltre, valutati i dati dello stesso numero di genitori di bambini con PKU, ISC e DM1 che aderiscono alla possibilità di avere il sostegno

psicologico di gruppo ma che devono aspettare 10 mesi per poterne usufruire (gruppo di controllo).

Lo studio prevede la valutazione dell'utilità del sostegno psicologico di gruppo, che sarà volta nello specifico alla valutazione dell'elaborazione della diagnosi, della comprensione e della compliance nella gestione della patologia dei bambini da parte dei genitori che partecipano ai gruppi. A tale scopo verranno somministrati questionari autosomministrati e interviste predisposte ad hoc al primo e all'ultimo incontro di gruppo.

Tali valutazioni saranno svolte nell'ambito della abituale attività di follow-up assistenziale cui questi pazienti minorenni sono sottoposti.

3.2 Durata dello studio

Lo studio, dopo l'approvazione del Comitato Etico, prevederà una durata di 12 mesi, e sarà diviso in tre fasi:

- Periodo di arruolamento
- Incontri di sostegno psicologico di gruppo
- Analisi dei dati e stesura relazione finale

3.3 Popolazione dello studio

La popolazione in studio sarà costituita da:

- Gruppo A: i primi 36-54 genitori (18-27 coppie genitoriali), in base all'ordine di accesso, di pazienti afferenti al Programma di Malattie Endocrino-Metaboliche dell'U.O. Pediatria-Pession, AOU S. Orsola Malpighi, Bologna, con diagnosi di PKU, ISC e diabete. Questo gruppo sarà suddiviso in:
 - A1: 12-16 genitori (6-8 coppie genitoriali) di pazienti con diagnosi di PKU diagnosticati tra il 2015 e il 2019;
 - A2: 8-10 genitori (4-5 coppie genitoriali) di pazienti con diagnosi di ISC diagnosticati tra il 2012 e il 2019;
 - A3: 16-18 genitori (8-9 coppie genitoriali) di pazienti con diagnosi di diabete diagnosticati tra il 2016 e il 2018.
- Gruppo B: gruppo di controllo composto dallo stesso numero di genitori di bambini della stessa età del gruppo sperimentale e con le medesime patologie sopra elencate (B1: PKU, B2:ISC, B3:diabete), che mostrano interesse alla partecipazione ma devono aspettare il ciclo di incontri di gruppo successivo (un anno) per usufruire del sostegno.

Il numero di partecipanti allo studio indicati è una stima orientativa basata sulla numerosità massima consigliata dalla letteratura psicologica per poter lavorare con i gruppi di sostegno psicologico.

Criteri di inclusione

- Genitori di bambini con PKU, ISC e diabete
- Consenso informato allo studio
- Regolare follow-up presso l'U.O. Pediatria-Pession, AOU S. Orsola-Malpighi, Bologna
- Età pazienti: 0-3 anni per i gruppi di sostegno psicologico dei genitori di bambini con PKU, 0-6 anni per i genitori di bambini con ISC,

- Età pazienti 0-6; 7-14 per sostegno psicologico dei genitori di bambini pre-adolescenti/adolescenti con DM1.

Criteri di esclusione

- Genitori di bambini con altre condizioni endocrino metaboliche croniche pediatriche

Interruzione del trattamento

I genitori hanno piena facoltà di interrompere la loro partecipazione allo studio in qualsiasi momento.

3.4. Visite e valutazioni

Schema delle visite e delle valutazioni

Valutazione gruppi A1, A2 e A3

Numero della visita	V0 (Selezione)	V1 (Primo incontro di gruppo)	V2 (Ultimo incontro di gruppo: dopo 10 mesi)
Presentazione foglio informativo	X		
Consenso informato	X		
Valutazione cartelle clinica paziente per dati anamnestici, clinici e ormonali	X		
Somministrazione questionari genitori		X	X

Valutazione gruppi B1, B2, B3

Numero della visita	V0 (Selezione)	V1 (Dopo 10 mesi, senza aver usufruito del sostegno psicologico di gruppo)
Presentazione foglio informativo	X	
Consenso informato	X	

Valutazione cartelle clinica paziente per dati anamnestici, clinici e ormonali	X	
Somministrazione questionari genitori	X	X

Visita di selezione

3.5. Intervento sperimentale

Lo strumento utilizzato è il sostegno psicologico di gruppo, specifico in base alla patologia dei pazienti (PKU, ISC, DM1), perciò ogni gruppo sarà composto dai genitori dei bambini in base alla condizione medica specifica (un gruppo per i genitori di bambini con PKU, un gruppo per i genitori di bambini con ISC, mentre gli interventi di gruppo per i genitori con figli affetti da DM1 sono divisi in due gruppi: il primo gruppo è rivolto ai genitori di bambini con un'età compresa tra i 0 e i 6 anni; il secondo gruppo è rivolto ai genitori che hanno figli in età compresa tra i 7 e i 14).

Il sostegno psicologico di gruppo, attraverso l'ascolto empatico e la condivisione di esperienze e di emozioni, facilita lo scambio e l'attivazione di risorse nelle persone che si confrontano su problematiche comuni. La condivisione in gruppo ha il duplice scopo di far condividere le strategie per la gestione delle difficoltà sperimentate e di alleggerire il vissuto individuale dei singoli partecipanti. Il sostegno psicologico di gruppo, nel nostro studio, comprenderà 10 incontri di gruppo con i genitori, con frequenza mensile, della durata di un'ora e mezzo ciascuno. Ciascun gruppo sarà condotto da una Psicologa (una che si occuperà di PKU e ISC e l'altra di DM1); al primo e all'ultimo incontro di gruppo è prevista la presenza di un Pediatra specialista, per poter rispondere alle esigenze concrete dei genitori nella comprensione e nella gestione della condizione organica dei figli. Al primo e all'ultimo incontro di gruppo, ai genitori verranno somministrati dei questionari (specifici in base alla patologia) per valutare: l'utilità del sostegno psicologico di gruppo, l'apprendimento relativo alle caratteristiche e alla gestione della patologia, da un punto di vista medico, nello specifico:

T0 Gruppi A1, A2

Pre-Valutazione utilità del sostegno psicologico di gruppo nel favorire l'elaborazione della diagnosi e dei vissuti emotivi ad essa associati, nei genitori dei pazienti con PKU e ISC:

- questionario autosomministrato composto da 34 items "Clinical Outcomes in Routine Evaluation (CORE-OM)" [19] strumento sviluppato per la valutazione del cambiamento determinato da un intervento psicologico. Il CORE-OM ha un punteggio di cut-off clinico > 10 ed è composto da 4 sottoscale:
 - Benessere: 4 items

- Sintomi/Problemi: 12 items, 4 clusters (sintomi depressivi, ansiosi, fisici, effetti del trauma)
 - Funzionamento: 12 items, 3 clusters (relazioni significative, funzionamento generale e sociale)
 - Rischio: 6 items (auto e eterolesivo)
- Questionario di verifica delle conoscenze della PKU e dell'ISC, dal punto di vista medico. Esso viene proposto dal medico specialista ai genitori.

T1 Gruppi A1, A2

Valutazione utilità del sostegno psicologico di gruppo nel favorire l'elaborazione della diagnosi e dei vissuti emotivi ad essa associati, nei genitori dei pazienti con PKU e ISC:

- questionario autosomministrato composto da 34 items "Clinical Outcomes in Routine Evaluation (CORE-OM)" [19] strumento sviluppato per la valutazione del cambiamento determinato da un intervento psicologico. Il CORE-OM ha un punteggio di cut-off clinico > 10 ed è composto da 4 sottoscale:
 - Benessere: 4 items
 - Sintomi/Problemi: 12 items, 4 clusters (sintomi depressivi, ansiosi, fisici, effetti del trauma)
 - Funzionamento: 12 items, 3 clusters (relazioni significative, funzionamento generale e sociale)
 - Rischio: 6 items (auto e eterolesivo)
- Questionario di verifica delle conoscenze della PKU e dell'ISC, dal punto di vista medico. Esso viene proposto dal medico specialista ai genitori.

T0 Gruppi A3

Pre-Valutazione utilità del sostegno psicologico di gruppo nel favorire l'elaborazione della diagnosi e dei vissuti emotivi ad essa associati, nei genitori dei pazienti con DM1 e conoscenza degli aspetti medici del DM1, mediante rispettivamente:

- "Family Empowerment Scale (FES)" [20]: questionario di autosomministrazione ai singoli genitori, pre-incontro di gruppo. Esso è composto da 27 items, che prevedono risposte su scala Likert che vanno da 0 a 5 punti. Lo strumento è strutturato in modo tale che le domande permettono la valutazione legata alla percezione sulla gestione pratica della patologia e sui vissuti emotivi della stessa. Con tale questionario si vuole valutare il grado di accettazione della malattia e la comprensione relativa alla comunicazione della diagnosi e il rapporto con il personale sanitario. Il questionario è utile per misurare il cambiamento nello stile di vita, sociale e relazionale dopo l'esordio della malattia.
- Questionario di verifica delle conoscenze del DM1, dal punto di vista medico. Esso viene proposto dal medico specialista ai genitori.

T1 Gruppi A3

Valutazione utilità del sostegno psicologico di gruppo nel favorire l'elaborazione della diagnosi e dei vissuti emotivi ad essa associati, nei genitori dei pazienti con DM1 e apprendimento degli aspetti medici del DM1, mediante rispettivamente

-“Family Empowerment Scale (FES)”, re-test, alla fine del decimo incontro di gruppo.

Valutazione utilità del sostegno psicologico di gruppo nel favorire l'elaborazione della diagnosi e dei vissuti emotivi ad essa associati, nei genitori dei pazienti con DM1.

-Questionario di verifica delle conoscenze del DM1, dal punto di vista medico, re-test. Esso viene proposto dal medico specialista ai genitori.

3.6. Valutazione dei risultati

Per valutare l'utilità del sostegno psicologico di gruppo nel favorire l'elaborazione della diagnosi e dei vissuti emotivi ad essa associati e per la valutazione dell'apprendimento saranno proposti questionari ai genitori dei bambini con diagnosi di PKU, ISC e diabete. Nell'ambito dell'analisi dei risultati di questo studio, la popolazione verrà stratificata in 6 gruppi:

- Gruppo A (A1+A2+A3): i primi 36-54 genitori (18-27 coppie genitoriali), in base all'ordine di accesso, di pazienti afferenti al Day Hospital e all'ambulatorio di Endocrinologia dell'U.O. Pediatria- Pession, AOU di S. Orsola-Malpighi, Bologna, con diagnosi di PKU (A1), ISC (A2) e DM1 (A3).

- Gruppo B: gruppo di controllo composto dallo stesso numero di genitori di bambini della stessa età del gruppo sperimentale e con le medesime patologie sopra elencate (B1: PKU, B2:ISC, B3:diabete), che mostrano interesse alla partecipazione ma devono aspettare il ciclo di incontri di gruppo successivo (un anno) per usufruire del sostegno.

3.7. Valutazioni di sicurezza

Lo studio è a carattere interventistico non farmacologico. Trattandosi della valutazione del sostegno psicologico di gruppo, lo studio non espone i partecipanti ad alcun rischio. Quindi non si applica la valutazione di sicurezza dell'intervento in studio.

4. Gestione dei dati ed analisi statistica

4.1. Gestione dei dati

Il personale designato dallo Sperimentatore dovrà riportare le informazioni richieste dal protocollo sulla Scheda Raccolta Dati (CRF).

4.2 Metodi statistici

Le caratteristiche demografiche e cliniche dei partecipanti allo studio verranno riassunte in tabelle di sintesi che riporteranno: media, deviazione standard, valore massimo e minimo per variabili di tipo quantitativo; frequenze assolute e frequenze relative percentuali per variabili di tipo qualitativo.

I test e i questionari utilizzati per valutare l'utilità del sostegno psicologico di gruppo e l'apprendimento verranno analizzati ciascuno secondo modalità e metodi opportuni calcolando media, deviazione standard, range e percentuale di superamento dei cut-off clinici e/o dei punteggi medi come di seguito riportati:

- a) questionario autosomministrato per i genitori di bambini con PKU e ISC, composto da 34 items "Clinical Outcomes in Routine Evaluation (CORE-OM)" strumento sviluppato per la valutazione del cambiamento determinato da un intervento psicologico. Il CORE-OM ha un punteggio di cut-off clinico > 10 ed è composto da 4 sottoscale (benessere, sintomi/problemi, funzionamento, rischio);
- b) questionario autosomministrato per i genitori di bambini con DM1, composto da 27 items "Family Empowerment Scale (FES)", che prevedere risposte su scala Likert che vanno da 0 a 5 punti;
- c) Questionari di verifica delle conoscenze della PKU, dell'ISC e del DM1

Verranno elencati i partecipanti allo studio che avranno interrotto prematuramente lo studio e descritti i relativi motivi.

Le analisi statistiche verranno effettuate mediante utilizzo di SPSS v. 20.0 (IBM Corp., Armonk, NY, USA).

▪ Dimensione del campione

Lo studio è di natura esplorativa ed ha l'obiettivo di valutare l'utilità del sostegno psicologico di gruppo nel favorire l'elaborazione della diagnosi e dei vissuti emotivi ad essa associati e per valutare se nei genitori la partecipazione ai gruppi permette una miglior comprensione e gestione della condizione dei propri bambini, si ritiene che 36-54 genitori di pazienti afferenti l'U.O. Pediatria- Pession, AOU di S.Orsola-Malpighi, Bologna e lo stesso numero di genitori (controlli) di bambini che afferiscono presso il nostro centro ma che non potranno aderire al sostegno psicologico di gruppo nel periodo dello studio, siano una numerosità adeguata.

Il numero di partecipanti allo studio indicati si basa su una stima dell'attività del nostro centro e sulla numerosità prevista dalla letteratura psicologica per i gruppi di sostegno psicologico.

▪ Analisi dei dati

A 12 mesi dall'inizio dello studio verrà effettuata l'analisi e verrà presentato un report finale con una sintesi di tutti i partecipanti allo studio arruolati e i dati risultanti dai questionari dei genitori.

5. Procedure amministrative

Norme di Buona Pratica Clinica

Questo studio verrà condotto in accordo ai principi della Good Clinical Practice [ICH Harmonized Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice 1996 Directive 91/507/EEC; D.M. 15.7.1997], alla dichiarazione di Helsinki ed alle normative nazionali in materia di conduzione delle sperimentazioni cliniche. Lo sperimentatore, firmando il protocollo, acconsente ad aderire alle procedure ed alle istruzioni in esso contenute ed a svolgere lo studio secondo GCP, la Dichiarazione di Helsinki e le normative nazionali che disciplinano le sperimentazioni cliniche.

Emendamenti al protocollo o ogni altra modifica alla conduzione dello studio

Qualunque modifica al protocollo sarà apportata sotto forma di emendamento. Non sono permesse modifiche al protocollo durante il periodo di studio. Ogni modifica imprevista nella conduzione dello studio sarà registrata nel "Clinical Study Report".

Comitato etico e consenso informato

Il protocollo di studio, ogni emendamento del protocollo, il consenso informato ed ogni altra informazione per i partecipanti allo studio dovranno essere approvati dal Comitato Etico.

Per quanto concerne gli emendamenti, lo Sperimentatore può subito applicarli previa comunicazione scritta al Comitato Etico, senza aspettare l'approvazione del Comitato Etico, qualora sia in gioco la sicurezza dei partecipanti allo studio. Inoltre, se lo Sperimentatore ritiene che per ragioni di sicurezza dei partecipanti allo studio sia necessario apportare immediatamente una modifica al protocollo, deve metterne a conoscenza il Comitato Etico del centro entro 10 giorni lavorativi.

Per partecipare allo studio ogni paziente dovrà fornire il consenso informato scritto (vedi anche paragrafo 3.2 - Popolazione dello studio).

Gestione del consenso informato

La partecipazione allo studio sarà vincolata dall'ottenimento del consenso informato.

Archivio della documentazione

Lo Sperimentatore è responsabile dell'archiviazione e conservazione dei documenti essenziali dello studio, prima, durante la conduzione e dopo il completamento o l'interruzione dello studio stesso, in accordo a quanto/e per il tempo previsto dalla normativa vigente e dalle GCP.

I dati raccolti sulla CRF saranno in forma rigorosamente anonima ed il soggetto verrà unicamente identificato con un numero e con le iniziali.

Lo Sperimentatore dovrà conservare i dati originali del paziente (ad es. informazioni demografiche e mediche, dati di laboratorio, elettrocardiogrammi etc.) ed una copia del consenso informato scritto firmato. Per alcuni dati può essere stabilito, prima che lo studio inizi, che vengano scritti direttamente sulla CRF, che quindi in questo caso fungerà da dato originale.

Ispezioni/Verifiche

Potranno essere condotte delle verifiche per assicurarsi che lo studio venga condotto in accordo al protocollo ed alle disposizioni normative applicabili (durante il suo svolgimento oppure dopo che lo studio si è completato). Se un'Autorità Regolatoria richiede un'ispezione, lo Sperimentatore dovrà subito informare il Comitato Etico.

Pubblicazione dei risultati

I risultati dello studio verranno resi noti entro 18 mesi dalla conclusione della sperimentazione.

Riservatezza e Confidenzialità

I documenti dello studio dovranno essere conservati in luogo sicuro per assicurare il mantenimento della confidenzialità e riservatezza e non potranno essere divulgati ad altri senza autorizzazione scritta da parte del Promotore tranne che nella misura necessaria per ottenere il consenso del paziente alla partecipazione allo studio.

Interruzione dello studio

Il Promotore si riserva la facoltà di interrompere lo studio nel rispetto del benessere dei partecipanti allo studio.

Persone di riferimento

I numeri di telefono e fax delle persone di riferimento per la conduzione dello studio sono riportati nell'Investigator Folder fornito al centro.

6. Bibliografia

- [1] Marsden, D., Larson, C., & Levy, H. L. (2006). Newborn screening for metabolic disorders. *The Journal of pediatrics*, 148(5), 577-584.
- [2] La Marca, G., Malvagia, S., Casetta, B., Pasquini, E., Donati, M. A., & Zammarchi, E. (2008). Progress in expanded newborn screening for metabolic conditions by LC-MS/MS in Tuscany: update on methods to reduce false tests. *Journal of inherited metabolic disease*, 31(2), 395-404.
- [3] [Blau, N.](#), [van Spronsen, F. J.](#), & [Levy, H. L.](#) (2010). Phenylketonuria. *The Lancet*, 376(9750), 1417-1427.
- [4] [Merke, D. P.](#) & [Bornstein, S. R.](#) (2005). Congenital adrenal hyperplasia. *The Lancet*, 365(9477), 2125-2136.
- [5] Balsamo, A., Cacciari, E., Piazzini, S., Cassio, A., Bozza, D., Pirazzoli, P., & al. (1996). Congenital adrenal hyperplasia: neonatal mass screening compared with clinical diagnosis only in the EmiliaRomagna region of Italy, 1980-1995. *Pediatrics*, 98(3 Pt 1), 362-367.
- [6] [Menabò, S.](#), [Polat, S.](#), [Baldazzi, L.](#), [Kulle, A. E.](#), [Holterhus, PM](#), [Grötzinger, J.](#), [Fanelli, F.](#), [Balsamo, A.](#), & [Riepe, F. G.](#) (2014). Congenital adrenal hyperplasia due to 11-beta-

- hydroxylase deficiency: functional consequences of four CYP11B1 mutations. *European Journal of Human Genetic*, 22, 610–616.
- [7] Balsamo, A., Baldazzi, L., Menabò, S., & Cicognani, A. (2010). Impact of molecular genetics on congenital adrenal hyperplasia management. *Sex Dev.*, 4-5, 233-248.
- [8] Rotella, C. M., Mannucci, E. & Cresci, B. (1999). Il diabete mellito. Criteri diagnostici in terapia: un aggiornamento. Firenze.
- [9] Borghi, L., Salvatici, E., Riva, E., Giovannini, M. & Vegni, E. A. (2019). Psychological and psychosocial implications for parenting a child with phenylketonuria: a systematic review. *Minerva Pediatrica*, 71(2), 181-195.
- [10] Ambler, O., Medford, E. & Hare, D. J. (2018). Parenting a Child with Phenylketonuria: An Investigation into the Factors That Contribute to Parental Distress. *JIMD Reports*. DOI 10.1007/8904_2018_105
- [11] Gunduz, M., Arslan, N., Unal, O., Cakar, S., Kuyum, P., & Bulbul, S. F. (2015). Depression and anxiety among parents of phenylketonuria children. *Neurosciences*, 20(4), 350.
- [12] Prete, A., Feliciano, C., Mitchelhill, I. & Art, W. (2019). Diagnosis and Management of Congenital Adrenal Hyperplasia in Children and Adults. 657-678. In: Llahana S., Follin C., Yedinak C., Grossman A. (eds) *Advanced Practice in Endocrinology Nursing*. Springer, Cham.
- [13] Ricci Bitti, P. E. (1977). Aspetti psicologici del giovane diabetico con particolare riferimento alle dinamiche intrafamiliari. *Giornale di Clinica Medica*, 58, 197-204.
- [14] Fratini, S. P. (1998). Gruppi di incontro e diabete: Aspetti psicologici della "condizione diabete". *ACP – Rivista di Studi Rogersiani*.
- [15] Scarponi, D. (2012). La prospettiva gruppo analitica in oncologia pediatrica. *Gruppi*, 14(1), 97-104. Franco Angeli, Milano.
- [16] Bion W. R. (1961). Esperienze nei gruppi. Armando, Roma, 1971.
- [17] Foulkes S. H. (1964). Psicoterapia e analisi di gruppo. Boringhieri, Torino, 1967.
- [18] Scarponi, D., Gualandi, P. (2008). Il gruppo e la cura. Gruppo di analisi in ospedale. Elaborato. *Evento di formazione sul campo. Settore Formazione e Aggiornamento, Policlinico S. Orsola Malpigli. Dicembre 2008*.
- [19] Palmieri, G., Evans, C., Hansen, V., Brancaleoni, G., Reitano, F. & Rigatelli, M. (2009). Validation of the Italian version of the Clinical Outcomes in Routine Evaluation Outcome Measure (CORE-OM). *Clinical Psychology & Psychotherapy*, 16, 444-449.
- [20] Florian, V. & [Elad, D.](#) (1998). The Impact of Mothers' Sense of Empowerment on the Metabolic Control of Their Children With Juvenile Diabetes. *Journal of Pediatric Psychology*, 23(4), 239–247.



DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

Prot. 429 IV/2.1.05

Bologna, 10/02/2019

Spett.le
Associazione COMETA Emilia Romagna ONLUS
Via Massarenti, 11
c/o Clinica Pediatrica del Policlinico
Ospedaliero Universitario S. Orsola-Malpighi
40138 Bologna

OGGETTO: Accettazione di donazione

Con la presente si comunica che la Giunta di Dipartimento, nella sua seduta del 06/02/2019, ha espresso parere favorevole circa la proposta di donazione di € 15.000,00 (Quindicimila/00) di codesta Associazione, per contribuire alle attività di ricerca del progetto inerente l'ottimizzazione del supporto psicologico nei pazienti con malattie metaboliche ereditarie e nelle loro famiglie di cui è responsabile la prof.ssa Cassio.

Le modalità per provvedere al versamento della somma sono:

Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche - DIMEC
UNICREDIT BANCA SPA, Agenzia Massarenti C
Via Massarenti, 100 - 40138 Bologna (BO) Italy
IBAN IT07G0200802483000102270109
SWIFT CODE:UNCRITM1MP1
CONTABILITA' SPECIALE DI TESORERIA UNICA: 37200

Si ringrazia vivamente, anche a nome del Dipartimento tutto, per l'atto di liberalità.

Distinti saluti.

Il Responsabile amministrativo gestionale
Dott.ssa Alice Trentini

307000 2019 QUIETANZA DI RISCOSSIONE
FATTI SALVI I DIRITTI DELL'ENTE

6754

04/03/19 0006754 P E

UNICREDIT S.P.A.

VERSANTE COMETA EMILIA ROMAGNA ONLUS
A FAVORE DI ALMA MATER STUDIORUM - UNIVERS

CAUSALE EROGAZIONE LIBERALE A DIMEC PER ATTIVITA' DI RICERCADI CUI V
S LETTERA ACCETTAZIONE PROT. N. 429 IV/2.1.05 DEL 10/02/19
IMPORTO 15.000,00

DICONSI EUR. QUINDICIMILA/00

BOLLI
ESENTE
COMMISSIONI TOTALE SPESE 0,00
IMPORTO DA RICHIEDERE 15.000,00

PER CONTO DI UNICREDIT S.P.A.

IL CASSIERE

IMP.BOLLO VIRTUALE AUT. N.143106/07 DEL 21/12/2007 AG.ENTRATE-UFFICIO ROMA 1
AVVISO ALL'ENTE PER OPERAZIONE DA REGOLARIZZARE CON MAND. O REV. A COPERTURA.

OZZANO DELL'EMILIA

3258 33041 4/ 3/2019

REGISTRIAMO A DEBITO SUL VOSTRO CONTO CORRENTE: 3247 110028443
PAGAMENTI DIVERSI
EROGAZIONE A DIMEC

DATA VALUTA: 4/ 3/2019
IMPORTO:
EUR 15.000,00-

COMETA EMILIA-ROMAGNA C/O
DALMONTE SIMONE
C/O MANCA GILBERTO
VIA AMERIGO VESPUCCI 5
40033 CASALECCHIO DI RENO BO

RIFERIMENTI:
ADB PD * 33041/ 10* 1



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

VIA MASSARENTI, 9 40138 BOLOGNA ITALIA

C.F. 80007010376

Spett.le **ASSOCIAZIONE COMETA EMILIA ROMAGNA
ONLUS**

VIA MASSARENTI, 11 - PRIMO PIANO

40138 BOLOGNA (BO) ITALIA

C.F. 92049150375

P.IVA IT92049150375

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ai sensi dell'art. 15 DPR 642/1972 – Autorizzazione Agenzia delle Entrate Prot. 9654 del 23/2/2006

Generico Entrata

DESCRIZIONE	
Donazione per attività di ricerca prof.ssa Cassio - prot. 210/19	
NUM. REGISTRAZIONE	DATA REGISTRAZIONE
24	09/04/2019

MODALITA' PAGAMENTO	BANCA D' APPOGGIO	AGENZIA	IBAN	SWIFT
CC - Conto corrente bancario	UNICREDIT SPA	BOLOGNA MASSARENTI C	IT07G0200802483000102270109	UNCRITM1MP1

Per gli Enti cui si applica l'art. 35, commi 8,9 e 10 del decreto legge 24 gennaio 2012, n.1 la modalità di pagamento è Girofondi Banca d'Italia tesoreria conto 0037200 Alma Mater Studiorum Università di Bologna

	DESCRIZIONE	QTA'	PREZZO UNITARIO €	PREZZO TOTALE €
1	Erogazione liberale	1	15.000,0000	15.000,00

PREZZO TOTALE €	15.000,00
-----------------	-----------

N. Riga	PROGETTO
1	MAZZPRIVAT

Note:

FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: AOPSO_BO
REGISTRO: Protocollo generale
NUMERO: 0029856
DATA: 06/11/2019
OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio "no profit" "L'elaborazione della diagnosi e dei vissuti emotivi ad essa associati nelle malattie pediatriche croniche (PKU, ISC, DIABETE) mediante i gruppi di sostegno psicologico per i genitori" - Protocollo: PP1-19 - Promosso da: Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche dell'Università di Bologna - riferimento pratica CE numero 659/2019/Sper/AOUBo

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Chiara Gibertoni

CLASSIFICAZIONI:

- [01-01]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0029856_2019_Lettera_firmata.pdf	Gibertoni Chiara	1EF4A0A5666982B8F7E0157B98CC88CD 199A1C64880E8817298DAD9BD13E1962



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' 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.

DIRETTORE GENERALE

Spett.le Dipartimento di Scienze
Mediche e Chirurgiche
Università di Bologna
Via Massarenti, 9
40138 Bologna

Gent.ma Prof.ssa Alessandra Cassio
Sperimentatore
U.O. PEDIATRIA

Gent.mo Prof. Andrea Pession
Direttore
U.O. PEDIATRIA

E p.c.

Spett.le Comitato Etico Area Vasta
Emilia Centro - AVEC
c/o Azienda Ospedaliero-Universitaria di
Bologna
Policlinico S. Orsola-Malpighi
Via Albertoni, 15
40138 Bologna

OGGETTO: Nulla osta alla conduzione dello studio "no profit" "L'elaborazione della diagnosi e dei vissuti emotivi ad essa associati nelle malattie pediatriche croniche (PKU, ISC, DIABETE) mediante i gruppi di sostegno psicologico per i genitori" - Protocollo: PP1-19 - Promosso da: Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche dell'Università di Bologna - riferimento pratica CE numero 659/2019/Sper/AOUBo

IL DIRETTORE GENERALE

Presa visione della richiesta di autorizzazione inoltrata per lo studio di cui all'oggetto;

Precisato che ai sensi dell'art. 7 della L.R. n. 9/2017 - Regione Emilia-Romagna, le sperimentazioni cliniche e gli studi, che secondo la legge o altra fonte normativa devono essere sottoposti al parere del competente Comitato etico, richiedono espresso e motivato nullaosta del direttore generale della struttura sanitaria in cui è condotta l'attività, affinché sia garantita anche l'assenza di pregiudizi per l'attività assistenziale;

Dato atto che lo studio:

- ha ottenuto il parere favorevole da parte del Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro - AVEC nella seduta del 16 Ottobre 2019;

Considerato che:

- lo studio non è in contrasto né di ostacolo alle priorità assistenziali e programmatiche dell'Azienda, come dichiarato dal Direttore dell'Unità Operativa presso cui verrà condotto;
- i benefici previsti, terapeutici ed in materia di sanità pubblica, giustificano i rischi (direttiva europea 2001/20/CE art. 3), come verificato dal Comitato Etico;

Valutati i costi correlati allo studio e le modalità di copertura economica;

Tutto ciò premesso valutato e considerato,

**DICHIARA CHE ai sensi dell'art. 7 della L.R. n. 9/2017
NULLA OSTA**

la conduzione dello studio: "L'elaborazione della diagnosi e dei vissuti emotivi ad essa associati nelle malattie pediatriche croniche (PKU, ISC, DIABETE) mediante i gruppi di sostegno psicologico per i genitori"
- Protocollo: PP1-19 - Promosso da: Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche dell'Università di Bologna - presso il Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche dell'Università di Bologna/U.O. di Pediatria

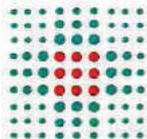
Direttore: Prof. Andrea Pession

Sperimentatore principale: Prof.ssa Alessandra Cassio

Dispone altresì che il presente atto sia pubblicato, per 15 giorni, nell'Albo On Line, sezione "Altri documenti da pubblicare".

Responsabile procedimento:
Paolo Rosa

Firmato digitalmente da:
Chiara Gibertoni



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA**

Area Vasta Emilia Centrale

Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro

Il Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro della Regione Emilia-Romagna (CE-AVEC) è stato istituito presso l'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola-Malpighi con delibera n. 6 del 10/1/2018. Il CE-AVEC opera in conformità al DM 12/05/2006 e al DM 08/02/2013.

Bologna, 30/10/2019
Prot. n. 3906/2019

n° 659/2019/Sper/AOUBo valutato il 16/10/2019

NOTA: per qualsiasi successiva comunicazione relativa allo studio in oggetto è indispensabile fare riferimento al codice interno CE che identifica lo studio sopra riportato e alla data della seduta di valutazione

Il presente parere è spedito dalla Segreteria locale presso l'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola-Malpighi (**referente studio: Segreteria scientifica**). Le comunicazioni in merito a questo parere devono essere inoltrate all'indirizzo e-mail cometico@aosp.bo.it

Spett.le Investigational Drug Service
unita_ids@aosp.bo.it

E, p.c.

Gent.ma Prof.ssa Alessandra Cassio
alessandra.cassio@unibo.it

Chiar.mo Prof. Andrea Pession
Direttore U.O. Pediatria – Policlinico
S.Orsola-Malpighi
andrea.pession@unibo.it

Gent.ma Dott.ssa Marta Morotti
Direttrice ff Farmacia Clinica –
Policlinico S.Orsola-Malpighi
segretfarm@aosp.bo.it

Oggetto: “L'elaborazione della diagnosi e dei vissuti emotivi ad essa associati nelle malattie pediatriche croniche (PKU, ISC, DIABETE) mediante i gruppi di sostegno psicologico per i genitori. ”

Codice Protocollo: PP1-19

Codice interno CE: 659/2019/Sper/AOUBo

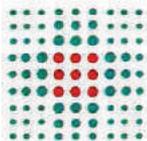
Promotore: UNIBO - DIMEC

Sperimentatore Responsabile: Prof.ssa Alessandra Cassio

Centro clinico: U.O. Pediatria - Pession

Elenco della documentazione esaminata

- LETTERA DI TRASMISSIONE del Promotore datata 06/09/2019
- MODULO CENTRO SPECIFICO dello Sperimentatore datato 09/09/2019



Il Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro della Regione Emilia-Romagna (CE-AVEC) è stato istituito presso l'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola-Malpighi con delibera n. 6 del 10/1/2018. Il CE-AVEC opera in conformità al DM 12/05/2006 e al DM 08/02/2013.

- PROTOCOLLO STUDIO PP1-19 - versione finale del 15/05/2019
- Questionario Core-OM - versione finale del 15/05/2019
- Questionario Family Empowerment Scale - versione finale del 15/05/2019
- QUESTIONARI DI VERIFICA DELLE CONOSCENZE MEDICHE - versione finale del 15/05/2019
- Sinossi PP1-19 - versione finale del 15/05/2019
- Consenso informato partecipazione allo studio - versione finale del 15/05/2019
- Foglio informativo- partecipazione allo studio - versione finale del 15/05/2019
- INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E PARTICOLARI - versione finale del 15/05/2019
- DICHIARAZIONE STUDIO NO PROFIT del Promotore
- MODELLO DICHIARAZIONE CONFLITTO INTERESSI del PI
- CFR PP1-19 versione finale del 15/05/2019
- Checklist SPIRIT
- CURRICULUM VITAE dello Sperimentatore principale

Il Comitato Etico, nella seduta del giorno 16/10/2019, esprime all'unanimità **parere favorevole** alla conduzione dello studio.

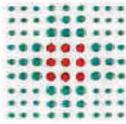
Si ricorda che lo studio potrà essere avviato solo dopo aver ricevuto il nulla osta da parte della Direzione Generale della struttura sanitaria di riferimento ai sensi dell'art. 7 della L.R. n. 9/2017.

Resta inteso che, ai fini del monitoraggio dell'andamento dello studio in oggetto, lo **Sperimentatore Responsabile** dovrà comunicare al Comitato Etico le seguenti informazioni **relativamente a questo singolo centro sperimentale**: data di inizio arruolamento, data di fine arruolamento e data di conclusione dello studio. In ogni caso, **a partire dall'anno di approvazione dello studio** e fino alla sua conclusione, **almeno una volta all'anno e comunque entro e non oltre il 31 dicembre**, dovrà essere fornito un rapporto annuale sullo stato di avanzamento dello studio. Per le suddette comunicazioni è possibile utilizzare il modulo disponibile sul sito web del Comitato Etico (https://www.aosp.bo.it/files/modulo_monitoraggio_ceavec_v3_5-7-19_def.doc). Il modulo compilato, firmato e datato, andrà inviato **esclusivamente in formato elettronico all'indirizzo e-mail dedicato monitoraggiostudi@aosp.bo.it** indicando nell'oggetto il nome dello Sperimentatore Responsabile locale ed il codice assegnato dal Comitato allo studio.

IL PRESIDENTE

(Dott. Primiano Iannone)

Allegato: elenco dei componenti del Comitato Etico presenti al momento dell'espressione del presente parere (*compresi i nominativi di eventuali consulenti del CE e del personale di Segreteria*)



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA

Area Vasta Emilia Centrale

Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro

Il Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro della Regione Emilia-Romagna (CE-AVEC) è stato istituito presso l'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola-Malpighi con delibera n. 6 del 10/1/2018. Il CE-AVEC opera in conformità al DM 12/05/2006 e al DM 08/02/2013.

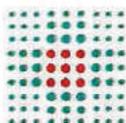
**Componenti del Comitato Etico, relative qualifiche e struttura di appartenenza
Seduta del 16 Ottobre 2019**

Nome e Cognome	Qualifica secondo il DM 8/02/2013	Struttura di appartenenza	Presente/ Assente
Primiano Iannone * - Presidente	Clinico specialista in medicina interna/gastroenterologia	Istituto Superiore di Sanità	P
Elisabetta Poluzzi - Vice-Presidente	Farmacologo	Università degli Studi di Bologna	P
Giovanni Brandi	Clinico specialista in oncologia	AOU di Bologna/Università degli Studi di Bologna	P
Francesca Bravi	Delegato del Direttore Sanitario di AOU di Ferrara	AOU di Ferrara	A
Gianluca Calogero Campo	Cardiologo, esperto di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, esperto clinico del settore	AOU di Ferrara/Università degli Studi di Ferrara	A
Maurizia Capuzzo *	Clinico specialista in anestesia-rianimazione	in quiescenza	P
Edoardo Carretto *	Clinico specialista in malattie infettive e microbiologia	AUSL di Reggio Emilia IRCCS	P
Elisa Casadio	Delegato del Direttore Sanitario di AOU di Bologna	AOU di Bologna	P
Fausto Catena *	Clinico specialista in chirurgia	AOU di Parma	A
Alessandra Cerioli *	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	Lega Italiana per la lotta contro l'AIDS	P
Paolo Cristiani	Clinico specialista in ginecologia	Libero professionista	P
Piero De Carolis	Clinico specialista in neurologia	AUSL di Bologna	P
Carlo Descovich	Delegato del Direttore Sanitario di AUSL di Bologna	AUSL di Bologna	P
Danilo Di Diodoro	Clinico specialista in psichiatria	in quiescenza	P
Giuseppe Di Pasquale	Clinico specialista in cardiologia	AUSL di Bologna	A
Carla Faralli	Esperto di bioetica	Università degli Studi di Bologna	P
Daniele Gallo *	Ingegnere clinico	AUSL di Reggio Emilia IRCCS	P
Filippo Giovanardi *	Clinico specialista in oncologia	AUSL di Reggio Emilia IRCCS	P
Francesca Ingravallo	Medico legale	Università degli Studi di Bologna	A
Maria Paola Landini	Direttore Scientifico dell'Istituto Ortopedico Rizzoli	Istituto Ortopedico Rizzoli	A
Massimo Laus	Clinico specialista in ortopedia e traumatologia	Libero Professionista	P
Raffaele Lodi	Direttore Scientifico ff di IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche	IRCCS-ISNB Istituto delle Scienze Neurologiche di	A

*Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro della Regione Emilia-Romagna
presso Azienda Ospedaliero – Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola-Malpighi
Via Albertoni, 15 – 40138 BOLOGNA*

<http://www.aosp.bo.it/content/comitato-etico>

Per i contatti si rimanda al sito web sopra indicato



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA

Area Vasta Emilia Centrale

Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro

Il Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro della Regione Emilia-Romagna (CE-AVEC) è stato istituito presso l'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola-Malpighi con delibera n. 6 del 10/1/2018. Il CE-AVEC opera in conformità al DM 12/05/2006 e al DM 08/02/2013.

	IRCCS-ISNB	Bologna	
Susanna Maltoni	Farmacista del Servizio Sanitario Regionale	AOU di Bologna	P
Marcora Mandreoli	Delegato del Direttore Sanitario di AUSL di Imola	AUSL di Imola	P
Renato Mantovani *	Esperto in materia assicurativa	Avvocato libero professionista	P
Lamberto Manzoli	Biostatistico	Università degli Studi di Ferrara	A
Gianluca Mazza *	Esperto in materia giuridica	IRST IRCCS di Meldola	P
Filomena Morsillo *	Biostatistico	Comune di Bologna – Area Programmazione, Controlli e Statistica	P
Gabriella Negrini *	Medico legale	in quiescenza	P
Danilo Orlandini *	Esperto in nutrizione	Libero professionista	P
Michela Pastore*	Medico di Medicina Generale Territoriale	MMG in convenzione con AUSL Ferrara	P
Carla Pelusi	Clinico specialista in endocrinologia	AOU di Bologna/Università degli Studi di Bologna	P
Cristina Puggioli	Esperto in dispositivi medici	in quiescenza	P
Claudio Rapezzi	Clinico specialista in cardiologia	AOU di Bologna/Università degli Studi di Bologna	A
Gian Matteo Rigolin	Clinico specialista in ematologia	AOU di Ferrara/Università degli Studi di Ferrara	P
Cesare Rossi	Esperto in genetica	AOU di Bologna	P
Fabrizio Sandri	Pediatra	AUSL di Bologna	P
Carlo Alberto Scirè	Clinico specialista in reumatologia	AOU di Ferrara/Università degli Studi di Ferrara	P
Dario Tedesco	Delegato del Direttore Sanitario dell'Istituto Ortopedico Rizzoli	Istituto Ortopedico Rizzoli	P
Stefano Volpato	Clinico specialista in medicina interna/geriatria	AOU di Ferrara/Università degli Studi di Ferrara	P
Anita Zeneli *	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione	IRST IRCCS di Meldola	P
Giorgio Zoli	Delegato del Direttore Sanitario di AUSL di Ferrara	AUSL di Ferrara	P

**membri esterni*

Partecipano alla seduta i seguenti rappresentanti delle Segreterie (senza diritto di voto):

- Giacomo Chiabrando, Stefania Proni, Diletta Rumpianesi e Martina Conti: Segreteria centrale presso Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna;
- Corrado Iacono: Segreteria locale presso Azienda USL di Bologna;
- Rosa Celozzi, Simonetta Gamberini e Loredana Mavilla: Segreteria locale presso Istituto Ortopedico Rizzoli;
- Arianna Pozzati e Marco Voci: Segreteria locale presso Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara

Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro della Regione Emilia-Romagna
presso Azienda Ospedaliero – Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola-Malpighi
Via Albertoni, 15 – 40138 BOLOGNA

<http://www.aosp.bo.it/content/comitato-etico>

Per i contatti si rimanda al sito web sopra indicato