Sistema Socio Sanitario
Ospedale Papa Giovanni XXIII
Regione Lombardia
ASST Papa Giovanni XXIII

DELIBERAZIONE NR. 1869 DEL 12/11/2026

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'ATTIVAZIONE DELLO STUDIO ITA-MASLD (REG. 2025-0030) PRESSO LA SC GASTROENTEROLOGIA 1 - EPATOLOGIA E TRAPIANTOLOGIA DI CUI È PROMOTORE L'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÁ E STIPULA DELLA RELATIVA CONVENZIONE.

IL DIRETTORE GENERALE
nella persona del Dott. Francesco Locati

ASSISTITO DA:

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO	DR. GIANLUCA VECCHI
IL DIRETTORE SANITARIO	DOTT. ALESSANDRO AMOROSI
IL DIRETTORE SOCIOSANITARIO	DR.SSA SIMONETTA CESA

Premesso che il promotore, l'Istituto Superiore di Sanità, ha proposto l'attivazione presso la SC Gastroenterologia 1 – epatologia e trapiantologia di questa azienda, in qualità di centro satellite, dello studio ITA-MASLD (reg.2025-0030), con titolo: "ITA-MASLD: uno strumento per valutare il profilo clinico epidemiologico e l'impatto economico dei pazienti con MASLD e fibrosi del fegato seguiti nei centri di cura multidisciplinari";

Richiamato il "Regolamento aziendale della ricerca" rev. 1.1, approvato con deliberazione n. 813 del 07/05/2026;

Rilevato che con scritto datato 27/01/2025 il prof. Stefano Fagiuoli, direttore della SC Gastroenterologia 1 – epatologia e trapiantologia, ha espresso parere favorevole e manifestato la disponibilità alla gestione dello studio per gli aspetti scientifici e clinici, presso la propria struttura, proponendo quale sperimentatore principale il dott. Mauro Viganò;

Preso atto che è previsto l'arruolamento locale di 100 pazienti;

Atteso che il direttore della SC ha fornito alla SC Ricerca clinica, sviluppo e innovazione, la documentazione e i dati necessari per la valutazione delle caratteristiche dello studio e per la definizione della fattibilità locale;

Precisato che:

- trattasi di studio no-profit con validità fino al 2036, senza oneri aggiuntivi per l'azienda e senza la ripartizione di alcun compenso tra quanti collaborano allo stesso

- l’analisi di fattibilità locale per la valutazione di copertura dei costi a carico dell’azienda ha dato esito positivo;

Preso atto che il Comitato Etico Nazionale ha espresso parere unico favorevole allo studio in data 19/12/2024;

Rilevato che in data 06/10/2026 si sono conclusi gli adempimenti del DPO relativi alla valutazione inerente all’impiego dei sistemi automatizzati di trattamento previsti dal protocollo di Studio;

Dato atto che la dr.ssa Monia Maria Beatrice Lorini, direttore della SC Ricerca clinica, sviluppo e innovazione è responsabile del procedimento;

Acquisito il parere del direttore amministrativo, del direttore sanitario e del direttore sociosanitario

DELIBERA

1. di autorizzare l’avvio dello studio ITA-MASLD (reg. 2025-0030), con titolo: “ITA-MASLD: uno strumento per valutare il profilo clinico epidemiologico e l’impatto economico dei pazienti con MASLD e fibrosi del fegato seguiti nei centri di cura multidisciplinari”
2. di affidare la responsabilità di sperimentatore principale al dott. Mauro Viganò;
3. di sottoscrivere, con il promotore l’Istituto Superiore di Sanità, la convenzione relativa al registro citato, nel testo allegato al presente atto, al quale si fa espresso rinvio (all. A);
4. di precisare che l’adozione del presente provvedimento non comporta alcun onere aggiuntivo per l’azienda;
5. di dare atto che la dr.ssa Monia Maria Beatrice Lorini, direttore della SC Ricerca clinica, sviluppo e innovazione è responsabile del procedimento.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Francesco Locati

Documento prodotto in originale informatico e firmato digitalmente dal direttore generale ai sensi del “Codice dell’amministrazione digitale” (d.lgs. n. 82/2005 e s.m.i.)

Accordo per la conduzione dello studio osservazionale no profit dal titolo:

"ITA-MASLD: uno strumento per valutare il profilo clinico epidemiologico e l'impatto economico dei pazienti con MASLD e fibrosi del fegato seguiti nei centri di cura multidisciplinari"

TRA

- L'**Istituto Superiore di Sanità**, di seguito denominato "ISS" o "**Promotore**", con sede in Roma, 00161 Viale Regina Elena 299, C.F. 80211730587 e P.IVA 03657731000, rappresentato dal Presidente, Prof. Rocco Domenico Alfonso Bellantone;

E

- I Centri partecipanti (elenco completo, con relativa sede legale, Codice Fiscale e P. Iva, legali rappresentanti sono indicati nell'allegato (allegato 1) — di seguito denominati, ciascuno singolarmente o collettivamente, "**Centro Partecipante"** o **"Centri Partecipanti";**

di seguito, Promotore ed Ente singolarmente/collettivamente anche **"la parte"/"le parti"**

PREMESSO CHE:

1. l'ISS - ai sensi dell'art. 1 del proprio Statuto (DM 24 ottobre 2014) è organo tecnico scientifico del Servizio Sanitario Nazionale e persegue la tutela della salute pubblica, in particolare attraverso lo svolgimento di funzioni di ricerca, controllo, consulenza regolazione e formazione applicate alla salute pubblica;
2. l'ISS, ai sensi dell'art. 2 co. 3 del predetto Statuto, per l'espletamento delle

proprie funzioni e di ogni attività connessa può stipulare convenzioni, accordi e contratti con soggetti pubblici o privati, nazionali ed internazionali;

3. l'ISS è Promotore dello studio osservazionale no profit denominato: "ITA-MASLD: uno strumento per valutare il profilo clinico epidemiologico e l'impatto economico dei pazienti con MASLD e fibrosi del fegato seguiti nei centri di cura multidisciplinari", Protocollo ITA-MASLD, vers. del 22/11/2024 (qui di seguito identificato come "**lo studio**");
4. Il **Centro partecipante** ha dichiarato la propria disponibilità a collaborare nella realizzazione dello studio predetto in conformità alle norme di buona pratica clinica e alle normative vigenti, accettando le procedure di monitoraggio previste dal protocollo e dalla normativa vigente;
5. Il **Centro partecipante,** individuato come da elenco in allegato (allegato 1), possiede le competenze tecniche e scientifiche per la realizzazione dello studio presso la struttura indicata nel medesimo allegato.
6. lo Studio ha ottenuto parere favorevole del Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni degli Enti Pubblici di Ricerca (EPR) e altri Enti Pubblici a carattere nazionale (CEN) in data 23 ottobre 2024, nonché parere favorevole al successivo emendamento in data 16 dicembre 2024;
7. Il parere espresso dal CEN in merito allo studio può ritenersi valido per tutti i Centri aderenti allo Studio ITA-MASLD, inclusi nell'elenco allegato (allegato 1) e notificato al medesimo Comitato. Tale validità può essere riconosciuta in conformità a quanto previsto dall'art. 6 del DM 30 novembre 2021, comma 2, relativa agli studi osservazionali su farmaco, disposizione da considerarsi applicabile – in assenza di indicazioni specifiche nel Regolamento del singolo Comitato Etico Territoriale – a studi osservazionali non farmacologici che non

comportano alcun intervento sui pazienti, né di tipo medico né di tipo psicologico.–Sono fatti salvi i casi in cui il Comitato Etico Territoriale competente abbia proceduto ad autonoma valutazione e approvazione dello studio.

8. lo studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi osservazionali no profit non farmacologici.

Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale, tra le parti

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 - Premesse

Le premesse e il Protocollo di studio e tutti gli allegati, anche se non materialmente acclusi, e qui richiamati sono parte integrante e sostanziale del presente accordo, che il Centro partecipante si impegna a sottoscrivere mediante apposita nota di adesione predisposta dal Promotore e condivisa dalle Parti, che viene allegato al presente atto (allegato n.3).

Art. 2 - Oggetto

Oggetto del presente Accordo è la collaborazione tra le Parti finalizzata alla conduzione dello Studio secondo quanto disposto dal protocollo di Studio.

Lo Studio, come meglio specificato nel Protocollo allegato (Allegato n. 2), si propone di 1) caratterizzare il profilo clinico, metabolico ed epidemiologico dei pazienti con MASLD; 2) Raccogliere dati real-world su pazienti con MASLD in diversi contesti assistenziali a livello nazionale, descrivendo caratteristiche demografiche, cliniche e socio-economiche, pattern di comorbidità e gravità della malattia; 3) quantificare l'impatto clinico ed economico della MASLD per supportare politiche sanitarie basate

sulle evidenze; 4) stimare l'impatto della MASLD in termini di utilizzo delle risorse sanitarie, esiti clinici, complicanze e costi diretti e indiretti, generando evidenze utili per lo sviluppo di strategie di gestione costo-efficaci e centrate sul paziente.

L'ISS si impegna a garantire il corretto svolgimento delle attività previste dal presente Accordo, assicurando l'impiego di personale qualificato e l'utilizzo delle proprie competenze tecnico-scientifiche per il coordinamento delle attività di ricerca e per il supporto metodologico e operativo allo Studio ITA-MASLD.

In particolare, l'ISS si impegna a:

- fornire ai Centri partecipanti il necessario supporto tecnico, scientifico e metodologico per lo svolgimento delle attività previste dallo Studio;
- coordinare e supervisionare le attività di monitoraggio e di controllo di qualità sui dati raccolti, al fine di garantirne la completezza, la coerenza e l'attendibilità;
- assicurare che i dati dello Studio vengano elaborati, analizzati e diffusi in modo trasparente, nel rispetto dei principi di correttezza scientifica, di indipendenza della ricerca e dell'assenza di fini di lucro;
- mantenere costantemente informati i Centri partecipanti circa eventuali modifiche, aggiornamenti o integrazioni del Protocollo di Studio approvate dagli organi competenti;
- interfacciarsi con il CEN e, con il supporto e per il tramite del Responsabile dello Studio presso il Centro partecipante, con il CET competente per l'ottenimento dell'approvazione e di eventuali emendamenti futuri allo Studio, assicurando la corretta trasmissione della documentazione agli Sperimentatori principali dei Centri partecipanti.

-garantire la conformità di tutte le attività svolte nell'ambito del presente Accordo alle normative nazionali e comunitarie vigenti in materia di studi osservazionali, protezione dei dati personali e buona pratica clinica.

Ciascun Centro partecipante si impegna a condurre le attività previste dal presente Accordo e dal Protocollo di Studio nel pieno rispetto delle norme di buona pratica clinica, delle disposizioni etiche e delle normative nazionali ed europee vigenti in materia di studi osservazionali farmacologici.

In particolare, ciascun Centro partecipante si impegna a:

- arruolare un numero di pazienti compreso tra 20 e 100 all'anno che soddisfano i criteri di inclusione ed esclusione definiti dal Protocollo, garantendo la corretta applicazione delle procedure di selezione, informazione e consenso informato dei pazienti;

- assicurare la raccolta, la registrazione e l'aggiornamento accurato dei dati clinici, laboratoristici, socio-demografici e dei determinanti sociali di salute (SDoH) dei pazienti arruolati, mediante l'inserimento nella piattaforma informatica ITA-MASLD**,** nel rispetto delle disposizioni in materia di protezione dei dati personali;

- garantire la partecipazione alla fase prospettica dello studio, attraverso la compilazione annuale delle schede di follow-up dei pazienti arruolati, secondo le tempistiche e modalità indicate nel Protocollo;

- collaborare con il Promotore al fine di assicurare la qualità delle informazioni raccolte, partecipando, se richiesto, alle attività di verifica di qualità dei dati;

- designare uno Sperimentatore principale responsabile della conduzione dello Studio presso il Centro, che agirà quale referente scientifico e garantirà l'osservanza del Protocollo e delle istruzioni operative trasmesse dal Promotore;

- interfacciarsi con le proprie strutture competenti per le procedure autorizzative locali, in conformità alle regole e ai protocolli interni.

Art. 3 – Responsabile scientifico e Sperimentatore principale

Il Responsabile scientifico del Promotore è la Dr.ssa Loreta Kondili del Centro Nazionale per la Salute Globale dell'ISS. Ciascun Centro partecipante designa il proprio Sperimentatore Principale, come indicato nell'elenco dei centri clinici (allegato 1) al presente documento. Lo Sperimentatore principale ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo studio predetto in conformità alle norme di buona pratica clinica, alle normative vigenti e al presente accordo, accettando le procedure di monitoraggio, audit ed ispezione previste dal Protocollo e dalla normativa vigente.

Art. 4 – Durata, Risoluzione e Recesso

Il presente accordo decorre dalla sottoscrizione, da parte di ciascun Centro Partecipante, dell'allegato n. 3. Esso si concluderà il 01.04.2036 salvo eventuali proroghe.

Le Parti si riservano il diritto di richiedere la risoluzione del presente accordo, e quindi l'interruzione immediata dello studio nel caso di violazione dei termini o degli obblighi assunti con il presente atto, nonché di quelli contenuti nel protocollo. Nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione dello studio siano suscettibili di rettifica, la Parte adempiente potrà, a sua discrezione, assegnare un termine di trenta giorni entro il quale l'altra Parte dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, l'accordo dovrà considerarsi risolto.

Ciascun contraente ha il diritto di recedere dal presente accordo con un preavviso scritto di almeno trenta giorni. In caso di recesso, qualsiasi sia la parte che lo decida, il Promotore manterrà la piena proprietà sui dati raccolti fino al momento del recesso e il Centro partecipante avrà l'obbligo di fornire al Promotore tutti i dati divenuti

disponibili fino alla data del recesso.

Art. 5 - Fornitura materiale

Il **Promotore** fornisce attraverso le modalità specificate nel Protocollo il materiale necessario per la raccolta, la gestione e la conservazione dei dati previsti nello studio.

In particolare, l'ISS si impegna a fornire ai Centri partecipanti tutta la documentazione e il supporto necessari per l'espletamento degli adempimenti autorizzativi interni, relativi all'avvio dello Studio presso ciascun Centro.

A tal fine, l'ISS mette a disposizione:

- il Protocollo dello Studio ITA-MASLD;
- l'elenco dei dati da raccogliere
- l'elenco dei centri aderenti
- il questionario sui determinanti sociali di salute (SDoH)**;**
- il questionario FACT-Hep per la valutazione della qualità di vita;
- i moduli di consenso informato e le informative privacy conformi alla normativa vigente;
- il parere del Comitato Etico Nazionale (CEN)**;**
- la dichiarazione di studio osservazionale non interventistico**;**
- la dichiarazione di studio no profit**.**

L'ISS garantisce inoltre il supporto scientifico necessario per la conduzione dello Studio.

Art. 6 - Contributo scientifico

Il **Promotore** garantisce la citazione del contributo del **Centro partecipante** nelle sedi e/o nelle riviste scientifiche in cui i risultati saranno riportati o stampati, in maniera proporzionale al contributo fornito secondo quanto previsto nel protocollo di studio.

Art. 7 - Consenso informato

Il **Centro partecipante, per il tramite dello Sperimentatore principale,** si impegna ad ottenere, prima della conduzione dello studio, il consenso informato scritto da ciascun paziente arruolato nello studio e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi del Regolamento Europeo n. 679/2016 e del D.lgs. n. 196 del 30/06/2006 e ss.mm.ii. A tal fine si impegna a fornire al paziente tutte le informazioni relative allo studio in conformità alle norme di buona pratica clinica, alle normative applicabili e in conformità ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata.

Art .8 - Tutela dei dati personali

Le Parti si impegnano reciprocamente ad osservare la normativa a tutela dei dati personali, nel rispetto del Regolamento (UE) 2016/679 “Regolamento generale sulla protezione dei dati” (di seguito anche “GDPR”) e del decreto legislativo n. 196/2003 e ss.mm.ii., al fine di trattare lecitamente tutti i dati personali il cui utilizzo è necessario per l’esecuzione del presente Accordo e delle attività dallo stesso previste.

Ciascuna Parte riconosce di essere informata ed accetta che i dati personali relativi all’altra Parte, nonché i dati personali (es. nominativi, indirizzo, dati di contatto, ecc.) di propri legali rappresentanti, dipendenti/collaboratori, responsabili scientifici, coinvolti nelle attività amministrative e scientifiche di cui al presente Accordo, saranno trattati dall’altra Parte in qualità di Titolare autonomo del trattamento dei dati personali per finalità strettamente funzionali alla instaurazione e all’esecuzione dell’accordo stesso (articolo 6 par. 1, lett. b) e lett. c).

I dati che le Parti tratteranno nell’espletamento dello studio sono dati personali e, come tali, soggetti all’applicazione della normativa per la protezione dei dati personali in conformità a quanto disposto dal Regolamento europeo n. 679/2016 (GDPR) e dal

Codice Privacy e ss.mm.ii con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati.

Le Parti si impegnano, in particolare, ciascuna per i propri profili e per le attività di rispettiva competenza, a trattare i dati personali di quanti saranno, a qualsiasi titolo, coinvolti, assolvendo agli obblighi di cui al GDPR con ogni conseguente responsabilità in caso di violazione delle disposizioni della citata normativa, impegnandosi sin d'ora a mantenere indenne l'altra parte per qualsiasi danno che possa derivare da pretese avanzate nei propri confronti a seguito dell'eventuale illiceità o non correttezza delle operazioni di trattamento ad essa imputabili, qualora tale danno venga accertato giudizialmente o risulti da provvedimento dell'autorità amministrativa.

Le Parti si impegnano, altresì, ciascuna per gli ambiti di rispettiva competenza, a compiere tutte le operazioni di trattamento di dati personali necessarie all'esecuzione del presente Accordo ed alle attività ivi previste, nel rispetto dei diritti alla riservatezza, alla libertà e ai diritti fondamentali dei terzi interessati, secondo liceità, correttezza e trasparenza, ai sensi dell'art. 5 del GDPR.

I dati personali saranno trattati nei limiti delle finalità di cui al presente Accordo, ovvero per altre finalità affini o simili non incompatibili con le cause della raccolta dei dati personali.

Le parti del presente Accordo assicurano l'attuazione del principio della minimizzazione nell'utilizzo dei dati ossia saranno trattati esclusivamente quelli adeguati, pertinenti e necessari al raggiungimento delle finalità del presente accordo.

In ordine alle attività poste in essere per la realizzazione dello studio osservazionale oggetto del presente Accordo le Parti, l'ISS quale Promotore e ciascun Ente quale Centro partecipante, in relazione alla soggettività privacy, ed ognuna per gli ambiti di rispettiva competenza, agiscono in qualità di Titolari autonomi del trattamento ai sensi

dell’art. 4 paragrafo 7 del GDPR.

Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell’ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.

I dati personali saranno raccolti e trattati esclusivamente per finalità di studio e ricerca scientifica, nello specifico per la realizzazione dello Studio.

I dati saranno conservati per 15 (quindici) anni, ovvero fino alla richiesta di modifica o cancellazione da parte dell’interessato. È comunque fatto salvo l’obbligo di conservazione ulteriore imposto dalla legge per finalità di trasparenza o di tutela giudiziale di un diritto.

La titolarità dell’ISS nel trattamento dei dati personali nell’ambito dello studio è relativa all’attività di estrazione, analisi e conservazione dei dati acquisiti dalla piattaforma informatica utilizzata dai Centri partecipanti per la raccolta e gestione dei dati afferenti alla propria struttura. Tutte le attività di raccolta e trattamento dei dati che hanno luogo presso i Centri partecipanti, anche all’interno della piattaforma web da quest’ultimi utilizzata, sono soggette alla Titolarità dei Centri medesimi.

Le Parti si impegnano, inoltre, ognuna per gli ambiti di rispettiva competenza, a garantire un livello di sicurezza, anche informatica, adeguato al rischio, tenuto conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, nonché dei rischi aventi probabilità e gravità diverse per i diritti e le libertà delle persone fisiche.

La base giuridica (liceità del trattamento) dei trattamenti dei dati svolti nell’ambito delle attività progettuali da parte delle Parti, si rinviene nel consenso fornito dall’interessato

ai sensi dell'artt. 6, par. 1, lett. a) GDPR per i dati comuni, e dell'art. 9, par. 2, lett. a) GDPR per le particolari categorie di dati personali.

Nello specifico, ogni Centro partecipante si occuperà di attuare il protocollo dello studio, che prevede l'arruolamento dei pazienti e la somministrazione, a coloro che hanno acconsentito alla partecipazione allo studio, dell'informativa ai sensi degli articoli 13 del Regolamento (UE) 2016/679 al fine di raccoglierne il consenso al trattamento dei dati personali.

I dati personali saranno trattati in forma pseudonimizzata, garantendo misure adeguate (art. 32 Reg. Ue 2016/679) di protezione sia in fase di raccolta che di utilizzo e trasmissione degli stessi.

Le Parti garantiscono sin da ora che tutte le persone che a vario titolo parteciperanno alle attività realizzate nell'ambito dello studio oggetto del presente Accordo saranno soggette all'obbligo di non divulgazione ed alla massima riservatezza, in relazione ai dati personali e più in generale alle informazioni trattate.

Entrambe le parti si impegnano a rispettare le finalità dello studio e a osservare quanto previsto dal Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016, dal D. Lgs. 196/2003, come novellato con D. Lgs. 10/08/2018 n. 101 e ss.mm.ii., e si danno reciprocamente atto di aver adottato adeguate misure di sicurezza.

Inoltre, le Parti si impegnano a prestare assistenza reciproca nel riscontro delle eventuali richieste degli interessati e dell'Autorità Garante nel minor tempo possibile e, comunque, nel rispetto dei termini previsti dal Regolamento (UE) 2016/679.

Nel caso di esportazione di dati verso un Paese terzo privo di una legislazione adeguata, il Promotore si impegna a adottare adeguate garanzie per la tutela dei dati personali e relativi alla salute dei pazienti, conformemente all'art. 46 del GDPR

679/2016, come ad esempio la stipula delle Clausole Contrattuali Standard così come emanate dalla Commissione Europea.

Le Parti, ai sensi della normativa privacy, nazionale ed europea, hanno proceduto alla designazione di un Data Protection Officer (DPO), Gli stessi sono raggiungibili ai seguenti indirizzi di posta elettronica:

-Per ISS, responsabile.protezionedati@iss.it;

-Per le Parti: I dati di contatto del Data Protection Officer (DPO) saranno riportati nella nota che l'Ente, tramite il proprio legale rappresentante o suo delegato, dovrà sottoscrivere per aderire all'accordo.

Art. 9 – Contributo Economico

Non è previsto alcun corrispettivo a favore dei Centri partecipanti per lo svolgimento dello Studio.

Art. 10 – Obblighi dello Sperimentatore principale

Il **Centro partecipante** si impegna, per il tramite dello **Sperimentatore principale**:

- a compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, le schede (in formato cartaceo o elettronico) appositamente realizzate dal Promotore e garantisce espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;
- a tenere distinte ed aggiornate le schede cartacee e le cartelle cliniche ospedaliere (con i relativi documenti allegati) allo scopo di verificare l'attendibilità dei dati;
- a conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo studio in un luogo sicuro per sette (7) anni dalla conclusione dello stesso.

Art. 11 – Proprietà e utilizzazione dei risultati

Il Promotore garantisce che a seguito del presente accordo non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comunicazione di

risultati scientifici alla comunità scientifica nazionale o internazionale. Il Promotore ai sensi dell'art. 5 comma 3 lettera c) del D.M. del Ministero della Salute 12 maggio 2006, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello Studio multicentrico, anche in caso di risultati negativi, secondo quanto previsto dal protocollo, senza alcun vincolo e garantendo al Centro partecipante visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione. Il Promotore assume la responsabilità della preparazione e della divulgazione del rapporto scientifico finale entro i termini previsti dalla vigente normativa. Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione dello studio, nel perseguimento degli obiettivi dello stesso, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli inventori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori. A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso dello Studio, il Centro partecipante si impegna a fornire al Promotore, il supporto, anche documentale, utile a tal fine. Il Centro Partecipante può utilizzare i dati e risultati dello Studio, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore. Il centro partecipante, al fine di non vanificare la pubblicazione dei dati dello Studio multicentrico, potrà diffondere e pubblicare i dati parziali relativi ai pazienti trattati presso di esso dopo la pubblicazione dei risultati globali dello studio multicentrico, ovvero dopo 12 mesi dalla conclusione dello studio multicentrico. Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso dello Studio, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi

obiettivi. Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Accordo.

Art. 12 – Protocollo ed emendamenti

Le parti garantiscono l'osservanza del protocollo di studio approvato dal Comitato Etico Nazionale dell'ISS e/o dal CET competente e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato Etico medesimo.

L'Accordo può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto delle Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Accordo e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione ad opera delle Parti.

Le eventuali modifiche dovranno essere proposte tramite invio a mezzo PEC:

- per i Centri Partecipanti: indirizzo PEC indicato nell'allegato 1;
- per ISS: finanziamenti.ricerca@pec.iss.it;

Art. 13 - Trasferimento diritti, cessione dell'accordo

Il presente Accordo ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.

Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a essa pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Accordo a un suo successore, previa accettazione da parte del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Accordo. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.

Art. 14 – Studi osservazionali

Lo Sperimentatore principale responsabile dello studio si impegna ad osservare, per tutto quanto non previsto dal protocollo di Studio, la normativa vigente in materia di studi osservazionali no profit.

Art. 15 – Legge regolatrice e Foro competente

Il presente Accordo è regolato e interpretato in conformità alla legge italiana.

Per qualsiasi controversia relativa alla validità, interpretazione, formazione, esecuzione o risoluzione del presente Accordo, sarà competente in via esclusiva il Foro di Roma,

Art. 16 – Oneri fiscali

Il presente atto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente.

Il presente contratto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 4 – tariffa parte II del D.P.R. N. 131/86. Le spese dell'eventuale registrazione sono a carico della parte che la richiede. L'imposta di bollo è assolta in modalità virtuale ad esclusiva cura dell'Istituto Superiore di Sanità (autorizzazione n. 99718/2016 dell'Agenzia delle Entrate – D.R. Lazio).

Art. 17 - Adesione di nuovi soggetti

Al presente Accordo possono aderire, anche in un momento successivo alla sua sottoscrizione, altri enti interessati alla realizzazione delle finalità di cui all'art. 2 e del progetto (Allegato n. 2).

L'adesione è subordinata alla presentazione di una richiesta formale da parte dell'ente interessato.

L'efficacia dell'adesione è condizionata alla sottoscrizione, da parte del nuovo aderente, di un apposito atto di adesione (all. n.3) contenente l'accettazione incondizionata e integrale di tutte le clausole, i patti e le condizioni previsti nel presente Accordo, senza riserva alcuna.

Dalla data di perfezionamento dell'adesione, il nuovo soggetto assume i medesimi obblighi e diritti degli altri partecipanti.

Art. 18 - Norme di rinvio

Per quanto non previsto dal presente Accordo si applicano le disposizioni di legge

vigenti in materia.

Il presente atto si compone di 18 articoli e viene sottoscritto con firma digitale del Legale rappresentante dell'Ente Promotore.

Letto, confermato, sottoscritto digitalmente.

Per il Promotore

Il Presidente

Prof. Rocco Domenico Alfonso Bellantone

All.1 Elenco Centri partecipanti

All.2 Progetto Esecutivo o Protocollo di Studio

All.3 Nota di Adesione

Referenti Scientifici (PI)	email (PI)	Affiliazione completa PI	Denominazione struttura	Sede Legale	Codice Fiscale/P. IVA	Rappresentante Legale	Ruolo/Qualifica	Firmatario accordo (se non coincidente dal Rappresentante legale)	Ruolo/Qualifica	PEC	Altre e-mail di contatto
Francesco Paolo Russo, Patrizia Burra	francescopaolo.russo@unipd.it, burra@unipd.it	Dipartimento di Scienze Chirurgiche Oncologiche e Gastroenterologiche, Università di Padova, Padova	Azienda Ospedale-Università di Padova	Via Giustiniani, 2 - 35128 Padova	00349040287	Dott. Giuseppe Dal Ben	Direttore Generale			protocollo.aopd@pecveneto.it	ufficiolegale.aopd@aopd.veneto.it
Gian Paolo Fadini	gianpaolofadini@hotmail.com	UOC Malattie del Metabolismo, Azienda Ospedale-Università Padova	Azienda Ospedale-Università Padova	Via N. Giustiniani n. 1 35128 Padova (PD), Veneto, ITALIA	00349040287	Dott. Giuseppe Dal Ben	Direttore Generale			protocollo.aopd@pecveneto.it	prc.unitaricercaclinica@aopd.veneto.it
Bettini Silvia, Paola Fioretto	d.ssa.silvia.bettini@gmail.com, paola.fioretto@unipd.it	Centro per lo Studio e li Trattamento Integrato dell'obesità, Clinica medica 3, Azienda Ospedale Università di Padova	Azienda Ospedale-Università di Padova	via Giustiniani 2 Padova	00349040287	Giuseppe Dal Ben	Direttore Generale			protocollo.aopd@pecveneto.it	
Luisa Cavalletto	luisa.cavalletto@unipd.it	Centro Regionale Malattie del Fegato, Clinica Medica 5. Dipartimento di Medicina - DIDAS Medicina dei Sistemi, Azienda Ospedale Università di Padova	CLINICA MEDICA 5 AZIENDA OSPEDALE UNIVERSITA' DI PADOVA	via GIUSTINIANI, 2 35128 Padova	349040287	GIUSEPPE DAL BEN	DIRETTORE GENERALE			protocollo.aopd@pecveneto.it	prc.unitaricercaclinica@aopd.veneto.it
Giulio Lucarelli	giulio.lucarelli@sanita.marche.it	UOSD Endocrinologia e Diabetologia Azienda Sanitaria Territoriale PESARO URBINO, Presidi Ospedalieri Pesaro - Fano	Azienda Sanitaria Territoriale di Pesaro e Urbino	Piazzale Cinelli n.4, 61121 Pesaro	2789340417	Alberto Carelli	Direttore Generale	Matteo Biraschi	Direttore Amministrativo (delegato dal DG con nota id n. 28071 del 09.05.2024)	ast.pesarourbino@emarche.it	tiziana.melica@sanita.marche.it
Antonella Scarcelli	antonella.scarcelli@sanita.marche.it	UOC Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva Pesaro-Fano AST Pesaro Urbino	Azienda Sanitaria Territoriale di Pesaro e Urbino	Piazzale Cinelli n.4, 61121 Pesaro	2789340417	Dott. Alberto Carelli	Direttore Generale	Matteo Biraschi	Direttore Amministrativo (delegato dal DG con nota id n. 28071 del 09.05.2024)	ast.pesarourbino@emarche.it	
Simona Bo	simona.bo@unito.it	Struttura Complessa di Dietetica e Nutrizione Clinica dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino	AOU CITTA' DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA	CORSO BRAMANTE 88 10126 TORINO	10771180014	Livio Tranchida	Direttore Generale			protocollo@pec.cittadellasalute.to.it	direzioneaziendale@cittadellasalute.to.it
Elisabetta Buglanesi	elisabetta.buglanesi@unito.it	Dipartimento di Gastroenterologia, Dipartimento di Scienze Mediche, Università di Torino, Torino	A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino, S.C. Gastroenterologia U.	Corso Bramante 88/90	10771180014	Livio Tranchida	Direttore Generale d'Azienda	Lorenzo Angelone	Direttore Sanitario d'Azienda	protocollo@pec.cittadellasalute.to.it	contrattisperimentazioni@cittadellasalute.to.it
Valeria Guglielmi	valeria.guglielmi@ptvonline.it	UOC Medicina Interna - Centro Obesità, Policlinico Tor Vergata Roma	Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata	Viale Oxford, 81 - 00133 Roma	C.F. 97503840585 P.I. 10110821005	Ferdinando Romano	Direttore Generale			affari.generali@ptvonline.postecert.it, protocollo@ptvonline.postecert.it	paolo.sbraccia@ptvonline.it, silvia.micciche@ptvonline.it
Leonardo Baiocchi	baiocchi@uniroma2.it	UOC Epatologia, Policlinico Tor Vergata, Roma	Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata	Viale Oxford, 81 - 00133 Roma	C.F. 97503840585 - P. IVA 10110821005	Ferdinando Romano	Direttore Generale			affari.generali@ptvonline.postecert.it, protocollo@ptvonline.postecert.it	
Antonio Colecchia	acolecch@unimore.it	CHIMOMO Department, University of Modena and Reggio Emilia (UNIMORE)	AOU Policlinico Modena	Via del Pozzo 71 Modena	02241740360	Luca Baldino	Direttore Generale			dipchimomo@pec.unimore.it	luca.baldino@aou.mo.it
Fabio Nascimbeni	fabionascimbeni83@gmail.com	Dipartimento SMECHIMAI, Università di Modena e Reggio Emilia	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena	Via Pietro Giardini 1355	02241740360	Luca Baldino	Direttore Generale	Elisa Muzzioli	Direttrice Servizio Unico Formazione Ricerca Innovazione Grant Office	ricercainnovazione@pec.aou.mo.it	ricercainnovazione@aou.mo.it, ricercainnovazione.istruttorie@aou.mo.it; coppi.barbara@aou.mo.it; baffa.atanasio@aou.mo.it
Carla Greco	carlagreco@unimore.it	Unità Operativa di Endocrinologia, Azienda Ospedaliera Universitaria di Modena	Unità complessa di Endocrinologia - Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena	via del Pozzo 71 - 41124 Modena	02241740360	Luca Baldino	Direttore Generale	Elisa Muzzioli	Direttrice Servizio Unico Formazione Ricerca Innovazione Grant Office	affarigenerali@pec.aou.mo.it	
Elena Buzzetti	elena.buzzetti@unimore.it	Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche, Materno-Infantili e dell'Adulto UNIMORE Università di Modena e Reggio Emilia	Struttura complessa di Medicina Interna, Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena	Via del Pozzo 71, 41124	2241740360	Luca Baldino	Direttore Generale	Elisa Muzzioli	Responsabile Ufficio Ricerca e Innovazione	affarigenerali@pec.aou.mo.it	ricercainnovazione@policlinico.mo.it
Endrit Shahini	endrit.shahini@irccsdebellis.it	Unità di Gastroenterologia 1, Istituto Nazionale di Gastroenterologia – IRCCS "Saverio de Bellis", Castellana Grotte (BA)	IRCCS "Saverio de Bellis"	Via Turi 27 - 70013 Castellana Grotte (BA)	00565330727	Avv. Luigi Fruscio	Commissario Straordinario			dirscientifico.debellis@pec.rupar.puglia.it	direzionescientifica@irccsdebellis.it
Rosa Zampino	rosa.zampino@unicampania.it	UOC Medicina Interna e dei Trapianti, Università della Campania "L. Vanvitelli" -AORN dei Colli, Ospedale Monaldi, Napoli	AORN DEI COLLI	VIA LEONARDO BIANCHI SNC 80131 NAPOLI	06798201213	ANNA IERVOLINO	DIRETTORE GENERALE	Alberto Pagliafora	Direttore Amministrativo	ospedaleideicolli@pec.it	comitato.etico@ospedaleideicolli.it; claudia.bottillo@ospedaleideicolli.it
Fabio Conti	fabio.conti@ausromagna.it	Medicina Interna dell'Ospedale degli infermi di Faenza (RA) - Dipartimento Emergenza, Internistico e Cardiologico Ravenna, AUSL Romagna	Ausl Romagna	Via De Gasperi 8 Ravenna 48121	02483810392	Francesca Bravi	Direttore Sanitario (delegato del Direttore Generale in materia di Ricerca)			azienda@pec.ausromagna.it	ricerca@ausromagna.it
Cristian Quattrini	quattrinicristian@gmail.com	UOSD Diabetologia di Civitanova-AST Macerata	Azienda Territoriale Sanitaria Macerata	Via Annibali, 31/L, 62100 Piediripa di Macerata (MC)	02095680431	Alessandro Marini	Direttore Generale	Adriana Carradorini	Direttore U.O.C. Legale Contenzioso Assicurativo di AST MACERATA, delegata dal Direttore Generale Dott. Alessandro Marini	ast.macerata@emarche.it	cinzia.foscato@sanita.marche.it
Maria Letizia Petroni	marialetizia.petroni@unibo.it	UOC Endocrinologia e Prevenzione e Cura del Diabete dell'IRCCS Policlinico Sant'Orsola Malpighi. Bologna	UOC Endocrinologia e Prevenzione e Cura del Diabete dell' IRCCS Policlinico di Sant'Orsola-Malpighi	Via Albertoni 15, 40138 Bologna (BO), Italia	92038610371	Chiara Gibertoni	Direttore Generale			marialetizia.petroni.ffti@pec.mi.omceo.it	jessica.desimone@aosp.bo.it
Francesca Fico	ficofrancesca@libero.it	UOD Diabetologia in particolare nel settore della prevenzione, diagnosi e cura del piede diabetico. Ospedale "A. Cardarelli " di Napoli, Azienda Ospedaliera	Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale "Antonio Cardarelli"	Via Antonio Cardarelli, 9 - 80131 Napoli	06853240635	Antonio d'Amore	Direttore Generale			aocardarelli@pec.it	direzione.generale@aocardarelli.it
Fagiuoli Stefano, Mauro Viganò	sfagiuoli@asst-pg23.it, mvigano@asst-pg23.it	UOC Gastroenterologia, Epatologia Trapiantologia, Dipartimento di Area Medica Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Papa Giovanni, Bergamo	ASST Papa Giovanni XXIII	Piazza OMS 1, 24127 Bergamo	04114370168	Francesco Locati	Direttore Generale			ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it	ctc@asst-pg23.it; maddalena.como@asst-pg23.it
Fabio Piscaglia	fabio.piscaglia@unibo.it	Medicina Interna, Policlinico S.Orsola Malpighi, Bologna	IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola	via Albertoni, n. 15, 40138 Bologna	92038610371	Dott.ssa Chiara Gibertoni	Direttore Generale	Prof. Marco Seri	Direttore Scientifico	PEdirezione.generale@pec.aosp.bo.it	giuri.ricerca@aosp.bo.it; jessica.desimone@aosp.bo.it
Stefania Camastra	stefania.camastra@unipi.it	Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Università di Pisa	AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA PISANA	VIA ROMA 67 56126 PISA	01310860505	KATIA BELVEDERE	DIRETTORE GENERALE			pec-aoupisana@legalmail.it	clinicaltrial.center@ao-pisa.toscana.it
Gianluca Perseghin	gianluca.perseghin@policlinicodimonza.it	Dipartimento di Medicina e Riabilitazione, Policlinico di Monza, Monza-Scuola di Medicina e Chirurgia, Università degli Studi di Milano-Bicocca, Milano.	Policlinico di Monza S.p.A.	Via Passalacqua n. 10 - 28100 Novara (NO)	11514130159	Massimo Antonino De Salvo	Legale Rappresentante			direzione.generale@policlinicodimonza.legalmail.it	medicina.metabolica@policlinicodimonza.it
Nicola Squillace	nicola.squillace@irccs-sangerardo.it	UO Malattie Infettive, Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori Monza	Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori	Monza, via Pergolesi, 33	12698710964	Claudio Cogliati	Presidente del Consiglio di Amministrazione	Pietro Invernizzi	Direttore Scientifico con giusta delega di cui alla deliberazione del C.d.A. n 17 del 27.03.2023 e successiva deliberazione n. 63 del 31.07.2025, nonché per delega del Direttore Generale, ai sensi del Decreto DG n. 130 del 02.10.2025	protocollo@pec.irccs-sangerardo.it	amministrazione.ricerca@irccs-sangerardo.it
Pietro Invernizzi	pietro.invernizzi@unimib.it	U.O.C. Gastroenterologia, Dipartimento di Medicina, Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori Monza	Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori	Monza, via Pergolesi, 33	12698710964	Claudio Cogliati	Presidente del Consiglio di Amministrazione	Pietro Invernizzi	Direttore Scientifico con giusta delega di cui alla deliberazione del C.d.A. n. 17 del 27.03.2023 e successiva deliberazione n. 63 del 31.07.2025, nonché per delega del Direttore General, ai sensi del Decreto del DG n. 130 del 02.10.2025	protocollo@pec.irccs-sangerardo.it	amministrazione.ricerca@irccs-sangerardo.it
Lucia Brodosi	lucia.brodosi@aosp.bo.it	SSD Nutrizione Clinica e metabolismo IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna. Policlinico di Sant'Orsola, Bologna	SSD Nutrizione Clinica e Metabolismo - Centro Regionale di Riferimento per Insufficienza Intestinale Cronica Benigna, IRCCS AOUBO	Via Albertoni, 15	CF 92038610371 P IVA 02553300373	Chiara Gibertoni (delegato Marco Seri Direttore Scientifico)	Direttore Generale dell'IRCCS	Marco Seri	Direttore Scientifico	PEdirezione.generale@pec.aosp.bo.it	metaere@aosp.bo.it; jessica.desimone@aosp.bo.it
Roberto Bertoni	rbertoni@ao.pr.it	S.C. Malattie Infettive ed Epatologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma	Via Antonio Gramsci 14 43126 Parma	1874240342	Anselmo Campagna	Direttore Generale			protocollo@cert.ao.pr.it	contrattiricerca@ao.pr.it
Luca Valenti	luca.valenti@unimi.it	Medicina di precisione e Centro Risorse Biologiche, Fondazione IRCCS ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, Università degli studi di Milano, Milano	Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico	Via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano	04724150968	Marco Giachetti	Presidente e rappresentante legale della Fondazione IRCCS Ca' Granda - Policlinico di Milano			protocollo@pec.policlinico.mi.it	
Pietro Lampertico	pietro.lampertico@unimi.it	UOC Gastroenterologia ed Epatologia, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano	FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO	VIA FRANCESCO SFORZA 28 - 20122 MILANO ITALIA	4724150968	MARCO GIACHETTI	PRESIDENTE			protocollo@policlinico.mi.it	giuridicoricerca@policlinico.mi.it
Serena Zaltron	zaltron.serena@ttiscali.it	Dipartimento di Malattie Infettive e Tropicali, Università di Brescia, Brescia	Azienda Socio - Sanitaria Territoriale degli Spedali Civili di Brescia	P.le Spedali Civili 1, 25123, Brescia	3775110988	Luigi Cajazzo	Direttore Generale			amm.centrale@cert.unibs.it	studi.clinici@asst-spedalicivili.it
Hellas Cena, Giulia Cogni	hellas.cena@unipv.it, hellas.cena@icsmaugeri.it, giulia.cogni@icsmaugeri.it	ICS Maugeri di Pavia; Università degli Studi di Pavia	Istituti Clinici Scientifici Maugeri IRCCS Pavia	via Salvatore Maugeri, 4, 27100 Pavia (PV)	2631650187	Dott. Luca Damiani	Presidente Esecutivo (Legale rappresentate)	Prof. Giancarlo Agnelli	Firmatario	ufficio.legale@pec.icsmaugeri.it	
Maurizia Rossana Brunetto/Barbara Coco	maurizia.brunetto@unipi.it, b.coco@ao-pisa.toscana.it	Medicina Interna, Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Università di Pisa, UO Epatologia, AOU Pisana, Pisa	Università di Pisa - Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana	Via Roma 67	1310860505	Katia Belvedere	Avvocato			pec-aoupisana@legalmail.it	
Alessio Aghemo	alessio.aghemo@hunimed.eu	UO Medicina interna ed Epatologia Dipartimento di Gastroenterologia, Humanitas University, IRCCS, Milano	Humanitas Mirasole SPA	Via A Manzoni, 56, 20089, Rozzano (MI)	CF 10125410158 P IVA 10982360967	Riccardo Bui	Direttore Generale			humanitasmirasole@legalmail.it	direzione.generale@humanitas.it
Anna Ludovica Fracanzani	anna.fracanzani@unimi.it	UOC Medicina Interna Generale ad indirizzo Metabolico, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano	Fondazione IRCCS, Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, SC Medicina ad Indirizzo Metabolico	Via F Sforza 28, 20122 Milano	4724150968	Marco Giachetti	Presidente della Fondazione	Matteo Stocco	Direttore Generale	protocollo@pec.policlinico.mi.it	direzionegenerale@policlinico.mi.it
Francesco Azzaroli	francesco.azzaroli@unibo.it	UO Gastroenterologia, AOU Policlinico Sant'Orsola Malpighi, Bologna	IRCCS Azienda-Ospedaliero Universitaria di Bologna	via Albertoni, 15, 40138 Bologna (BO)	CF 92038610371 P IVA 02553300373	Dott.ssa Chiara Gibertoni	Direttore Generale			pedirezione_generale@pec.aosp.bo.it	jessica.desimone@aosp.bo.it
Hamid Hasson	hasson.hamid@hsr.it	Malattie Infettive, IRCCS, Ospedale San Raffaele, Milano	Ospedale San Raffaele srl	Via Olgettina 60, Milano	7636600962	Ing. Federico Esposti	Direttore Strategico			clinicaltrialcenter@hsr.postecert.it	ctc.firstcontact@hsr.it
Antonio Gasbarrini	antonio.gasbarrini@unicatt.it	Liver Unit, CEMAD Centro Malattie dell'Apparato Digerente, Medicina Interna e Gastroenterologia, Università Cattolica	Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS	Largo F. Vito n. 1, 00168 Roma	13109681000	Daniele Piacentini	Direttore Generale			grantoffice.gemelli@pec.it	filippoelvino.leone@unicatt.it; mariacarmela.monaco@unicatt.it

Istituto Superiore di Sanità

Studio Osservazionale
ITA-MASLD: uno strumento per valutare il profilo clinico epidemiologico e l'impatto economico dei pazienti con MASLD e fibrosi del fegato seguiti nei centri di cura multidisciplinari

PROTOCOLLO

1. Introduzione

MASLD (Metabolic dysfunction-Associated Steatotic Liver Disease (MASLD), è il nuovo termine utilizzato per indicare la malattia epatica steatosica associata alla sindrome metabolica. La malattia epatica associata a disfunzione metabolica (MASLD) comprende la semplice infiltrazione grassa (una condizione benigna chiamata malattia epatica steatosica), mentre la steatoepatite associata a disfunzione metabolica (Metabolic dysfunction–Associated SteatoHepatitis, MASH) è definita come la presenza di grasso che porta alla lipotossicità e al danno infiammatorio degli epatociti. La MASH è una forma meno comune ma più grave di MASLD, ed è definita istologicamente dalla presenza di infiammazione lobulare e gonfiore degli epatociti ed è associata a un maggior rischio di fibrosi progressiva, diagnosticata il più delle volte in pazienti tra i 40 e i 60 anni, ma può verificarsi in tutte le fasce di età. La presenza di sindrome metabolica (obesità, dislipidemia, ipertensione e diabete o intolleranza al glucosio) aumenta la probabilità che un paziente abbia la MASH piuttosto che una semplice steatosi.

La diagnosi di MASLD richiede la presenza di steatosi epatica rilevata da tecniche di imaging, o istologia epatica, in presenza di almeno uno dei fattori di rischio metabolico (sovrappeso e obesità, ipertensione, diabete di tipo 2, aumento del colesterolo, iperglicemia a digiuno) in assenza di consumo significativo di alcool (Rinella ME et al. J Hepatol 2023),

Secondo le recenti linee guida EASL–EASD–EASO (Clinical Practice Guidelines on the management of metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease (MASLD). J Hepatol 2024), la ricerca dei casi MASLD con fibrosi epatica è raccomandata anche in individui con fattori di rischio cardiometabolico, enzimi epatici anormali indipendentemente dalla diagnosi di steatosi epatica.

È stato stimato che la MASLD colpisce il 30% della popolazione adulta in tutto il mondo, con una prevalenza che è aumentata dal 22% al 37% dal 1991 al 2019. La crescente prevalenza di MASLD va di pari passo con la crescente prevalenza dell'obesità e delle malattie correlate all'obesità. Infatti la prevalenza di MASLD arriva fino al 62% nelle persone con diabete di tipo 2, 17% nelle persone con fibrosi avanzata del fegato. La prevalenza di fibrosi epatica avanzata in pazienti con MASLD è dell'1-2% in popolazione generale e del 10-15% sulla popolazione diabetica. Al danno del fegato è

associato danno cardiovascolare e tumori extraepatici, e insorgenza di epatocarcinoma anche in stadio non cirrotico. La malattia metabolica del fegato rappresenta oggi la prima causa di epatocarcinoma.
Mentre le malattie cardiovascolari sono la principale causa di mortalità nei pazienti con MASLD, quelli con fibrosi epatica più grave sono a maggior rischio di mortalità correlata al fegato, con il rischio che aumenta esponenzialmente con lo stadio di fibrosi.
La malattia sta emergendo come una delle principali cause di morbilità, mortalità, cancro al fegato e trapianto di fegato correlate al fegato in molte parti del mondo, causando un deterioramento della qualità della vita, uno stato mentale peggiore e un livello più elevato di utilizzo delle risorse sanitarie, comprese le cure di emergenza e le ospedalizzazioni.
L'impatto economico di questa condizione è enorme: due studi hanno rilevato che solo in Europa, l'onere economico annuale di MASLD è di circa 35 miliardi di euro in costi medici diretti e circa 191 miliardi di euro in costi sociali.
La MASLD è un problema epidemiologicamente rilevante anche in Italia: si stima che tra il 20-40% della popolazione generale (in media 1 italiano su 2-5) soffra di steatosi; tali percentuali aumentano in modo significativo in pazienti obesi o nei diabetici, con prevalenze fino al 50-90%.
L'intervento sullo stile di vita è cruciale nella gestione dei pazienti con MASLD (riduzione dell'apporto calorico, perdita di peso, esercizio fisico, abolizione del consumo di alcol). Attualmente, diverse molecole sono in fase avanzata di sperimentazione come potenziali terapie farmacologiche per i pazienti con MASLD con presenza di fibrosi epatica, aprendo così nuovi orizzonti terapeutici per questa malattia.

2. Razionale e obiettivi

La MASLD è una minaccia per la salute pubblica globale, tuttavia nonostante la sua diffusa prevalenza, la MASLD rimane in gran parte sconosciuta ai medici di base, agli altri specialisti della salute non epatica e al pubblico, ed è appena menzionata nelle linee guida internazionali e nazionali sulle malattie non trasmissibili (NCD). La MASLD è prevenibile, rilevabile e le sue forme progressive e complicanze sono sempre più gestibili. Tuttavia, essa spesso rimane non diagnosticata e nei pazienti diagnosticati è una sfida complessa che richiede una cooperazione interdisciplinare e con un impatto significativo sia sulla salute che in termini socioeconomici. Pertanto, è necessario implementare politiche sanitarie che promuovano la diagnosi precoce e, nei pazienti diagnosticati, garantire approcci terapeutici efficaci, che partano dalle modifiche dello stile di vita fino a terapie efficaci.
Per raggiungere questo obiettivo, è necessario valutare l'entità del problema, nonché l'attuale e futuro impatto sanitario, sociale ed economico, basandosi su solide evidenze scientifiche che possano supportare l'implementazione di nuove politiche sanitarie.

In Italia, per raggiungere questo obiettivo, il Centro Nazionale per la Salute Globale dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) in stretta collaborazione con le società scientifiche Associazione Italiana Studio del Fegato (AISF), Società Italiana dell'Obesità (SIO), Società Italiana di Medicina Interna (SIMI), Società Italiana di Diabetologia (SID), Società Italiana di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva (SIGE), il Club Epatologi Ospedalieri (CLEO), etc insieme ai centri clinici multidisciplinari di pertinenza sia epatologica che di medicina interna (diabetologia, obesità, chirurgia bariatrica), distribuiti su tutto il territorio nazionale, ha proposto la conduzione dello studio osservazionale "ITA MASLD: uno strumento per valutare il profilo clinico epidemiologico e l'impatto economico dei pazienti con MASLD e fibrosi del fegato seguiti nei centri di cura multidisciplinari".
Questo studio si inserisce nell'ambito della collaborazione tra ISS e i centri clinici multidisciplinari della rete PITER (consultabile su www.progettopiter.it) ampliata ad altri centri con profilo multidisciplinare, per la creazione di una piattaforma italiana MASLD.
L'obiettivo principale di questo studio sarà la creazione di una popolazione rappresentativa di pazienti con MASLD e con indici di fibrosi epatica (coorte ITA-MASLD), provenienti dai centri di cura partecipanti. Tale popolazione sarà fondamentale per sviluppare evidenze scientifiche utili alle istituzioni per prendere decisioni strategiche e formulare linee guida per la gestione di questi pazienti.

3. Obiettivi generali dello studio

L'obiettivo finale dello studio di coorte ITA-MASLD è quello di raccogliere su scala nazionale un numero adeguato di dati demografici, clinici, di determinati sociali di salute, e di gestione di pazienti MASLD, che contribuiranno a:
-Caratterizzare il profilo socio-demografico (età genere, professione, scolarità, residenza rurale/urbana), abitudini di vita (indice di massa corporea, uso di alcool, attività fisica) e clinico (malattia del fegato e comorbidità) della MASLD con indici di fibrosi del fegato, in un campione rappresentativo di pazienti provenienti da centri di cura clinici di differente estrazione (gastroenterologia, medicina interna, diabetologia/endocrinologia, malattie infettive).
-Valutare e simulare l'impatto economico e farmaco-economico della malattia nelle varie fasi della storia naturale considerando anche le comorbidità.
-Valutare il profilo di costo-efficacia e di costo-beneficio di strategie di screening e/o terapeutiche utilizzando gli input real-life dei pazienti diagnosticati e seguiti nei centri di cura.
-Raccogliere dati che consentano di inquadrare l'eleggibilità e la gestione dei farmaci per la MASLD che entreranno in commercio per la terapia ed eventualmente per la prevenzione della progressione di questa malattia.
-Nel lungo termine questo studio potrà contribuire all'ottimizzazione di protocolli terapeutici, fornendo informazioni sull'appropriatezza delle cure in tutto il territorio nazionale.

3.1 Obiettivo primario

L'obiettivo primario dello studio è quello di integrare in maniera coerente la malattia epatica steatosica associata alla sindrome metabolica nelle politiche e strategie nazionali per le malattie non trasmissibili, al fine di ottenere risposte più efficienti ed efficaci alla malattia del fegato ad altre malattie non trasmissibili legate ai disturbi metabolici, garantendo un accesso equo alla diagnosi e al trattamento per tutti i pazienti affetti da questa condizione.

3.2 Obiettivi specifici

Elaborare:

1. Stime aggiornate rappresentative del profilo clinico di pazienti con MASLD e fibrosi epatica nei centri di cura in Italia
2. Stime del burden di fibrosi epatica avanzata nella MASLD in centri di cura di differente pertinenza in Italia
3. Analisi farmaco-economiche e di costo/beneficio di vari approcci terapeutici
4. Analisi del profilo delle comorbidità e del loro ruolo nella storia naturale e nei bisogni di cura della MASLD con fibrosi al fegato

3.3 Obiettivi secondari

-Valutare l'impatto economico della malattia in varie fasi e secondo vari modelli di cura
-Simulare le stime economiche e di costo beneficio di varie strategie di screening e cura
-Valutare la fattibilità (tramite specifici sondaggi) di sviluppare un profilo multidisciplinare nei centri epatologici in Italia
-Identificare un "patient journey" basato sui dati real life della fase prospettica dello studio
-Valutare l'impatto dei trattamenti su morbilità e mortalità.

4. Disegno dello studio

ITA-MASLD è uno studio osservazionale basato su una campione rappresentativo di pazienti con diagnosi di MASLD, provenienti da centri clinici distribuiti sul territorio nazionale con profilo multidisciplinare di pertinenza sia epatologica che di medicina interna (diabetologia, obesità, chirurgia bariatrica), con una durata prevista di 15 anni (considerando una durata complessiva per gli arruolamenti di 5 anni e ulteriori 10 anni per la fase prospettica dello studio). Saranno arruolati nello studio tutti i pazienti con diagnosi di MASLD e indici di fibrosi epatica, secondo i nuovi criteri diagnostici (Rinella ME et al J Hepatol. 2023) e pazienti con fattori di rischio metabolico e indici di fibrosi epatica secondo le recenti linee guida (EASL–EASD–EASO Clinical Practice Guidelines on the management of metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease (MASLD). J Hepatol

2024), che giungano consecutivamente all'osservazione nei centri clinici partecipanti in determinate finestre di arruolamento (della durata di circa 3 mesi per due volte all'anno). Le finestre di arruolamento saranno diverse in diversi periodi dell'anno negli anni successivi al primo. Lo studio ha carattere osservazionale, e non sono previste indicazioni di trattamento. Tali indicazioni, qualora necessarie, verranno fornite dal medico specialista o specializzando della struttura di riferimento.
Verrà effettuata una valutazione trasversale dei dati dei pazienti arruolati ogni anno, generando una "fotografia epidemiologica clinica" aggiornata per i successivi 5 anni dall'inizio dello studio.
Inoltre, lo studio prevede una fase prospettica con la raccolta annuale dei dati di follow-up relativi al percorso di cura dei pazienti (tipo di terapia, numero di ospedalizzazioni, numero di visite ambulatoriali, numero e tipologia degli esami biochimici e strumentali effettuati) in relazione agli outcome clinici. Tale fase verrà avviata sulla base dei risultati del primo anno di arruolamento, che ne determineranno la fattibilità. Lo studio prospettico consentirà di valutare l'impatto clinico ed economico della malattia e di analizzare il rapporto costo-beneficio di vari trattamenti utilizzati ed avrà una durata di 10 anni dall'arruolamento. Tale durata è calcolata tenendo conto del lungo tempo necessario per insorgenza di possibili eventi clinici rilevanti, tempo che dipende dal momento della diagnosi, permettendo di monitorare adeguatamente l'evoluzione della malattia e di comprendere se un eventuale trattamento ha un impatto sulla storia naturale e per condurre stime di farmaco-economia.
Particolare attenzione verrà posta alla raccolta di tutte le informazioni demografiche, cliniche e laboratoristiche che possano influenzare la storia del paziente e la risposta all'eventuale trattamento, al fine di ottenere misure di esito "aggiustate" secondo lo stato di gravità dei pazienti e le condizioni concomitanti (vedi analisi statistica).
E' prevista inoltre la raccolta di ulteriori dati riguardanti determinanti sociali di salute di natura economica, comportamentale e ambientale (questionario SDoH), tramite la compilazione facoltativa e autonoma di un questionario.

5. Coordinamento dello studio

Lo studio ITA-MASLD verrà coordinato dall'ISS, in stretta collaborazione con le società Scientifiche AISF, SIO, SIMI, SID, SIGE e CLEO, supportato da un Comitato Esecutivo con rappresentanti di ciascuna Società Scientifica e da Rappresentanti delle principali associazioni dei pazienti.

6. Considerazioni statistiche

La popolazione oggetto di studio verrà caratterizzata in base a fattori sociodemografici, stadio della malattia del fegato e comorbidità. Saranno condotte analisi descrittive e di regressione per valutare il ruolo di ciascuna variabile e/o dei fattori di rischio nello stadio clinico del paziente e in relazione sia

alla salute generale che specifica del fegato. In un campione rappresentativo verranno inoltre valutati i costi diretti della gestione dei pazienti con MASLD e fibrosi epatica, utilizzando dati real-life, raccolti nella fase prospettica dello studio.
Durante la fase prospettica dello studio saranno valutati le funzioni di rischio, e conseguentemente il rischio individuale di ogni esito avverso, dove per analizzare i dati, verranno implementati e valutati i modelli di regressione multipla più appropriati, relativamente ad ogni esito analizzato (modelli multivariati di regressione logistica per gli esiti a breve termine e modelli multivariati di regressione di Cox per gli esiti a medio e lungo termine).
Per ogni modello proposto sarà inoltre implementata una procedura di "cross-validation" con una selezione "stepwise" delle variabili esplicative; in particolare, l'intera coorte arruolata verrà suddivisa in due campioni secondo una selezione di tipo random: il primo campione sarà utilizzato per sviluppare i modelli di stima ed il secondo per la validazione. L'identificazione delle caratteristiche e delle comorbidità dei pazienti che saranno incluse nei modelli sarà eseguita attraverso una procedura di selezione delle variabili di tipo stepwise. Successivamente l'intero dataset sarà utilizzato per stimare i coefficienti definitivi e per calcolare i valori "p".
I test statistici più appropriati saranno infine utilizzati per valutare la bontà dei modelli in termini di calibrazione e discriminazione.

7. Studi ancillari e sottostudi

Durante il periodo dello studio potranno essere condotti studi ancillari o sottostudi, previa richiesta di valutazione da parte del Comitato Esecutivo e approvazione del Comitato Etico Nazionale (CEN).

8. Popolazione dello studio

8.1 Numerosità della coorte

Per lo studio osservazionale ITA-MASLD saranno arruolati annualmente per ogni centro un minimo di 20 e un massimo di 100 pazienti che soddisfano i criteri di inclusione e esclusione. Per proseguire con la creazione di una coorte prospettica multicentrica, ai centri che riterranno fattibile la prosecuzione dello studio verrà proposta la compilazione annuale della scheda di follow-up del paziente, da effettuarsi nei 10 anni successivi all'arruolamento. La numerosità del campione rappresentativo prospettico sarà definita dopo il primo anno dall'inizio dell'arruolamento.

8.2 Criteri di inclusione

Saranno arruolati nello studio tutti i pazienti maggiori di 18 anni (nuovi o conosciuti e già seguiti) che giungono consecutivamente all'osservazione presso i centri clinici partecipanti in determinate finestre di arruolamento (della durata di circa 3 mesi per due volte all'anno) con diagnosi di MASLD e indici di fibrosi epatica, secondo i nuovi criteri diagnostici (Rinella et al, J Hepatol 2023) e pazienti con fattori di rischio metabolico e indici di fibrosi epatica secondo le recenti linee guida (EASL–EASD–EASO Clinical Practice Guidelines on the management of metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease (MASLD). J Hepatol 2024) (allegato 1).

Potranno essere arruolati pazienti:
-in qualsiasi stato clinico e istopatologico
-pazienti con infezione da HBV o HIV in trattamento,
-pazienti con pregressa infezione da HCV (HCV RNA negativi)

8.3 Criteri di esclusione

-età minore di 18 anni
-pazienti inclusi nei trial clinici, solo per il periodo che partecipano al trial clinico.
-consumo di alcol superiore a 140 g/settimana e 210 g/settimana (rispettivamente per le femmine e i maschi).
-pazienti con infezione attiva da HCV
-pazienti con epatite cronica attiva da HBV non in terapia
-pazienti con epatite delta
-pazienti con infezione da HIV non in terapia
-pazienti con epatite autoimmune
-pazienti con una diversa etiologia da definita del danno del fegato (es colangite biliare primitiva, morbo di Wilson)

9. Metodi

9.1 Procedure di arruolamento e follow-up

Il paziente potrà essere arruolato solo dopo aver ricevuto la scheda informativa dello studio e aver dato il proprio consenso scritto a partecipare allo studio.
Il medico dovrà informare adeguatamente il paziente, rispondere a eventuali domande riguardanti lo studio e assicurarsi che il paziente ne abbia pienamente compreso la natura e l'obiettivo. Nessun paziente dovrà essere obbligato a partecipare allo studio e dovrà essere chiaro che un eventuale rifiuto

o il ritiro dallo studio in qualsiasi momento non pregiudicherà il proseguimento e la qualità delle cure prestate al paziente.
I pazienti dovranno avere sufficiente tempo per decidere della loro partecipazione ed eventualmente discuterne con persone di loro fiducia (ad esempio con il medico di famiglia). Il consenso alla partecipazione allo studio e all'utilizzo dei dati raccolti per scopi di studio e ricerca scientifica dovrà essere datato e firmato dal paziente e anche dal medico o dalla persona incaricata di informare il paziente, il quale dovrà anche fornire i suoi recapiti e un numero di telefono. Il consenso originale, firmato, sarà conservato presso il Centro clinico e non verrà inviata alcuna copia all'ISS.
Solo dopo l'acquisizione del consenso da parte del paziente, si potrà procedere con la raccolta dei dati di interesse.
Lo studio prevede due fasi. La prima consiste nell'arruolamento di pazienti, da parte di diversi centri di varia pertinenza e area geografica. Gli arruolamenti saranno condotti in vari periodi di tempo per una durata complessiva di 5 anni, con previsione di ampliamento dei centri clinici partecipanti. La seconda fase prevede uno studio prospettico dei pazienti arruolati che saranno seguiti per 10 anni. La prima fase servirà a valutare la fattibilità dello studio prospettico e considerarne l'avvio, data la rappresentatività della stessa ad un anno dall'inizio degli arruolamenti.

9.2 Raccolta dei dati

L'ISS coordinerà tutti i flussi informativi necessari al corretto andamento dello studio. Tutte le informazioni saranno inserite dai centri clinici aderenti su una piattaforma comune a disposizione dei centri stessi.
Ogni paziente che soddisfa i criteri di inclusione verrà inserito una sola volta dal medico che visita per primo il paziente presso il centro clinico all'inizio dello studio. Il paziente dopo aver compreso gli obiettivi dello studio attraverso la lettura dell'informativa e le spiegazioni del medico che lo visita per poter entrare nello studio, deve firmare il consenso informato, pertanto fornirà il codice fiscale. Il codice fiscale verrà digitato dal medico per creare un codice ITA-MASLD univoco (pseudonimizzato), che non renderà visibili i dati identificativi dell'interessato, tale da impedirne l'identificazione diretta da parte dell'ISS, e non verrà conservato nel sistema.
Ad ogni codice fiscale potrà essere associato un solo codice. Questa procedura consentirà ai medici che visitano lo stesso paziente presso lo stesso centro durante il percorso multidisciplinare, di completare l'inserimento dei dati confluendo nella stessa eCRF dove parte dei dati sono stati precedentemente inseriti.
Nella scheda di arruolamento saranno raccolti i dati e le informazioni sintetizzate al paragrafo 8.2.2.

9.2.3. Raccolta dati SDoH

I dati riguardanti i determinanti sociali di salute di natura economica, comportamentale e ambientale verranno raccolti tramite auto compilazione da parte dei pazienti arruolati di un questionario,

disponibile in più lingue, fruibile su dispositivi fissi e mobili. Per accedere ai questionari, sarà necessario scansionare il QRCode, che verrà consegnato dal medico del centro clinico, tramite le apposite app (per esempio QR code Reader, disponibile sia per iOS che per android). In alternativa sarà possibile rispondere al questionario accedendo ad un link che verrà indicato ed inserendo il Codice Questionario mostrato o in formato cartaceo che verrà consegnato e raccolto dal medico del centro clinico. Le risposte fornite saranno registrate in forma pseudonimizzata; non sarà necessario inserire dati identificativi.
Il QRCode e il Codice questionario saranno generati a partire dal codice identificativo univoco assegnato al paziente al momento dell'arruolamento nello studio ITA-MASLD e da cui non sarà possibile risalire all'identità.
Il QR Code conterrà, oltre al link per accedere al questionario, un codice univoco (pseudonimizzato) ovvero non desumibile dai dati personali identificativi degli interessati assegnato dal sistema in fase di generazione del QR Code stesso. Precauzionalmente tale codice verrà crittato prima di essere inserito all'interno del QR Code.
L'accesso tramite QR Code avrà una finestra temporale limitata e non esporrà in alcun modo dati precedentemente raccolti (il paziente non avrà la possibilità di accedere tramite lo stesso QR code ad un questionario che ha già compilato).
Non verranno richiesti dati identificativi. Inoltre, non verranno raccolti dati quali identificativo del dispositivo utilizzato per la compilazione o dati di geolocalizzazione.
Il questionario sarà un'estensione delle eCRF presenti nella piattaforma ITA-MASLD. Nel caso in cui il questionario sia stato compilato dal partecipante in formato cartaceo sarà cura del medico di riferimento inserire le risposte direttamente in piattaforma, in un'apposita CRF creata ad hoc.
I dati raccolti verranno riversati nel database ITA-MASLD e conservati dall'ISS per le finalità dello studio. Potranno essere diffusi solo in forma aggregata. La conservazione di tali dati avverrà secondo modalità digitali per tutto il tempo necessario alla conduzione dello Studio in oggetto; al termine, i dati verranno cancellati, salvo la possibilità di permettere la conservazione per un tempo illimitato qualora gli stessi vengano adeguatamente anonimizzati.

9.2.2. Piattaforma informatica

I centri clinici partecipanti inseriranno i dati dei pazienti arruolati in una piattaforma informatica, in loro dotazione, sviluppata dalla ditta Medisoft. Tale piattaforma risponderà alle normative vigenti in termini di privacy, Regolamento UE 2016/679 (GDPR).
La piattaforma verrà ubicata in cloud UE presso uno dei principali provider europei in possesso delle seguenti certificazioni:

ISO 27001 / 27017 / 27018
Certificazione e SGSI per la gestione della sicurezza delle informazioni per i servizi Cloud ISO/IEC 27001:2013

ISO 27701
Certificazione e PIMS relativi alla gestione della sicurezza del trattamento dei dati personali ISO/IEC 27701:2019

GDPR
Conformità al Regolamento (UE) 2016/679, detto Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR)

AgID e ACN
Certificazione per la fornitura di servizi Cloud al settore pubblico in Italia

SOC 1, 2, 3
Certificazione AICPA relativa al controllo dei report finanziari SSAE 16/ISAE 3402 Type 2

CSA STAR
Autovalutazione delle best practice della Cloud Security Alliance (CSA) Livello 1

CISPE
Membro fondatore di Cloud Infrastructure Services Providers in Europe (CISPE) e firmatario del suo codice di condotta

ANSSI SecNumCloud
Qualificazione francese dell'ANSSI per i provider di servizi Cloud di fiducia

HDS
Certificazione dell'agenzia francese per la sanità digitale (ANS) per l'hosting di dati sanitari

Dati sanitari in Europa
Conformità per l'hosting di dati sanitari di cittadini francesi, inglesi, italiani, tedeschi e polacchi.

HIPAA e HITECH
Conformità alla legge americana "Health Insurance Portability and Accountability Act" nei nostri datacenter US.

PCI-DSS
Certificazione "Payment Card Industry Data Security Standard" livello 1 relativa all'hosting di dati di pagamento

EBA
Conformità agli orientamenti dell'European Banking Authority (EBA) per gli operatori di servizi finanziari in Europa

ACPR PSEE
Conformità per la fornitura di servizi essenziali esternalizzati attribuita dall'Autorità francese di Controllo Prudenziale e Risoluzione

SWIPO
Firmatario del codice di condotta IaaS SWIPO sulla portabilità dei servizi Cloud

C5
Cloud Computing Compliance Criteria Catalogue

9.2.3. Dati raccolti

Visita di arruolamento

Nella visita di reclutamento verranno raccolti i dati necessari a definire il profilo clinico di malattia e i possibili fattori di rischio.

Il set di dati raccolti sarà di natura sociodemografica, anamnestica, clinica, laboratoristica e anatomo-patologica (allegato 3):

- Dati anagrafici e socio-demografici: anno di nascita, sesso, etnia, livello di istruzione, luogo di nascita e di residenza
- Anamnesi e fattori di rischio: uso di alcool, farmaci, droghe e/o esposizione ad altre sostanze epatotossiche, familiarità per epatopatie virali e non.
- Co-morbidità con particolare riferimento a patologie cardiovascolari, diabete o altra patologia metabolica, patologie ematologiche in atto o pregresse, malattie autoimmuni, tireopatie ed endocrinopatie, nefropatie, patologie neurologiche o psichiatriche.
- Test ematochimici (AST/ALT, GGT, ALP, bilirubina, protidogramma elettroforetico, attività protrombinica, emocromo completo, glicemia, creatinina, urea, uricemia, alfafetoproteina) svolti durante la visita di arruolamento (se previsti secondo la normale pratica clinica) o i valori disponibili più prossimi alla visita stessa.
- Child Pugh e Meld score
- Co-infezioni (HCV, HBV e HIV)
- Ecografia epatosplenica svolta durante la visita di arruolamento (se prevista secondo la normale partica clinica) o la più prossima alla visita stessa.
- Valutazione non invasiva della fibrosi (elastometria)
- Eventuale Biopsia epatica (data dell'esecuzione, Grading, Staging sistema di score utilizzato)
- Eventuale Esofagogastroduodenoscopia (nel paziente con cirrosi)

- Eventuale Risonanza Magnetica o tomografia assiale computerizzata
- Eventuali altri esami biochimici e/o strumentali che fanno parte dell'iter diagnostico e terapeutico del paziente
- Eventuale trapianto di organo precedente
- Eventuali trattamenti precedenti (incluso interventi chirurgico e trattameto bariatico)
- Terapie concomitanti

Il questionario da compilare in autonomia prevede la raccolta dei seguenti determinanti sociali di salute di natura economica, comportamentale e ambientale:

- Luogo di nascita, nazionalità, CAP di domicilio
- Livello di istruzione
- Attività lavorativa
- Stato coniugale
- Numero e tipologia di persone conviventi (familiari/coniugati, coinquilini)
- Possesso di mezzo di trasporto autonomo
- Abitudini di vita (consumo di alcol, consumo di tabacco, esercizio fisico, cura dell'alimentazione)
- Informazioni sull'atteggiamento nei confronti della medicina

Visita di follow-up

Per i centri che parteciperanno nella fase prospettica dello studio, verranno raccolti nelle visite di follow-up gli stessi dati presenti nella scheda di arruolamento e anche dati relativi agli esami strumentali o visite ambulatoriali o in regime di day hospital o ricoveri, effettuati dal paziente nel corso dell'anno.

9.3 Confidenzialità e sicurezza dei dati

La procedura di arruolamento e la raccolta dei dati saranno centralizzate attraverso un sistema web a disposizione dei centri clinici partecipanti.

L'accesso al sistema da parte del centro clinico avverrà a mezzo credenziali personali, assegnate al medico responsabile dello studio presso il centro stesso.

Alla prima registrazione del paziente, a partire dal codice fiscale verrà generato un codice univoco (pseudonimizzato), ovvero dal quale risultato non sarà possibile risalire all'identificativo dell'interessato.

L'ISS potrà accedere al sistema web mediante credenziali rilasciate ad hoc solamente per scaricare i dati inseriti dai singoli centri e salvarli presso la propria infrastruttura.

Inoltre, ai dati esportati da sottoporre ad analisi, verrà assegnato un secondo codice ai fini di disaccoppiarli da quelli residenti in piattaforma e impedirne l'identificazione diretta da parte di chi tratta i dati a fini di monitoraggio epidemiologico, studio e ricerca scientifica in campo clinico.
La lista di corrispondenza tra i dati anagrafici e i codici identificativi dei pazienti dovrà essere conservata presso il centro clinico che ne sarà responsabile.
La piattaforma adotta specifiche misure per incrementare il livello di sicurezza dei dati acquisiti implementando:
- idonei sistemi di autenticazione e di autorizzazione per le esigenze di accesso e trattamento, avendo cura di utilizzare credenziali di validità limitata alla durata dello studio e di disattivarle al termine dello stesso,
- procedure per la verifica periodica della qualità e coerenza delle credenziali di autenticazione e dei profili di autorizzazione assegnati agli incaricati del trattamento;
- sistemi di audit log per il controllo degli accessi al database e per il rilevamento di eventuali anomalie.

10. Centri partecipanti

Saranno invitati a partecipare allo studio tutti i centri già aderenti alla Rete PITER distribuiti su tutto il territorio nazionale (www.progettopiter.it) con i centri multidisciplinari afferenti, con previsione di aumentare il numero dei centri partecipanti grazie al supporto delle Società Scientifiche coinvolte.

11. Aspetti etici

Come già ricordato (8.1) prima dell'arruolamento ogni paziente dovrà sottoscrivere un modulo di consenso informato per la partecipazione allo studio ITA-MASLD, Lo studio verrà condotto in accordo con la Dichiarazione di Helsinki e con la normativa italiana vigente sulla ricerca biomedica. Il protocollo dovrà essere approvato dal Comitato etico nazionale per le sperimentazioni degli enti pubblici di ricerca (EPR) e altri enti pubblici a carattere nazionale (CEN) dell'ISS.

12. Trattamento dei dati personali

Il trattamento dei dati personali raccolti avverrà in forma pseudonimizzata, mediante assegnazione ad ogni paziente, da parte del Centro di riferimento, di un codice univoco alfanumerico personale (c.d. Codice Studio ITA-MASLD). Nessuno, ad eccezione dei medici specialisti o specializzandi che hanno in cura il paziente presso il Centro di riferimento, potrà risalire all'identità del paziente. La lista di corrispondenza tra i dati anagrafici e il codice identificativo sarà conservata presso il Centro di riferimento, che ne sarà responsabile.

Ogni Centro partecipante è titolare autonomo dei dati personali dei propri pazienti. La titolarità del Promotore (ISS) nel trattamento dei dati personali dello Studio decorre dal momento in cui acquisisce i dati inseriti dai centri partecipanti scaricandoli dalla piattaforma. Tutte le attività di raccolta e trattamento dei dati che hanno luogo presso il centro partecipante, benché finalizzate alla comunicazione dei dati all'ISS, sono soggette ad altra titolarità del trattamento dei dati.
Il Centro di riferimento ha la responsabilità di proporre le informazioni privacy e far firmare il Consenso al Trattamento dei dati personali, al fine di rispettare la normativa sulla tutela dei dati personali ai sensi del regolamento generale di protezione dei dati personali (RGPD) UE 2016/679. Sarà inoltre conservata presso il Centro di riferimento la modulistica relativa al Consenso al Trattamento dei dati personali, attraverso misure idonee a garantire la sicurezza delle informazioni in essa contenute, ed in luogo separato rispetto alla lista di corrispondenza.
Il consenso al Trattamento dei dati personali è una condizione essenziale ai fini della partecipazione allo Studio.
I dati raccolti dal medico curante specialista del Centro Clinico di riferimento durante la visita di arruolamento del paziente e nel corso delle varie visite di follow-up verranno inseriti sulla piattaforma ITA-MASLD.
La conservazione dei dati scaricati dalla piattaforma da parte dell'ISS su server locale sarà persistente per tutto il tempo necessario alla conduzione dello Studio in oggetto.
Al termine, i dati verranno cancellati, salvo la possibilità di permettere la conservazione per un tempo illimitato qualora gli stessi vengano adeguatamente anonimizzati. Il personale addetto allo studio, i rappresentanti del Comitato Etico e delle autorità sanitarie italiane, potranno conoscere i dati contenuti anche nella documentazione clinica originale, sempre in conformità con la legislazione vigente per gli studi farmacologici clinici.

13. Gestione dei dati e diffusione dei risultati

L'ISS garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico secondo quanto previsto dal protocollo, senza alcun vincolo e garantendo al centro partecipante visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione. I dati potranno essere diffusi esclusivamente in forma aggregata, attraverso riunioni, convegni e pubblicazioni scientifiche.
Il Centro partecipante, al fine di non vanificare la pubblicazione dei dati dello studio multicentrico, potrà diffondere e pubblicare i dati parziali relativi ai pazienti trattati presso di esso dopo la pubblicazione dei risultati globali dello studio multicentrico, indipendentemente da quale sia il Centro presso il quale l'ultimo paziente è stato arruolato.

14. Proprietà dei dati

Fermo restando il diritto morale di autore e di inventore, l'Istituto Superiore di Sanità, in qualità di promotore dello studio, ha la piena ed esclusiva proprietà dei dati e dei risultati derivanti dallo studio.

15. Costi a carico del SSN

Non sono previste indagini aggiuntive rispetto a quelle eseguite di routine. Per i costi di gestione e di coordinamento, lo studio osservazionale ITA-MASLD potrà avvalersi di finanziamenti pubblici (Ricerca Finalizzata) e privati non condizionanti. Nel caso in cui vi fosse un'offerta di supporto privato, il Comitato Etico Nazionale dovrà valutarla per quanto riguarda entità del finanziamento e modalità di interazione con la/le ditta/e, in relazione a eventuali problematiche etiche, in particolare a potenziali conflitti di interesse e al mantenimento dell'indipendenza dello studio.

16. Bibliografia

- Rinella ME, et al. A multisociety Delphi consensus statement on new fatty liver disease nomenclature. J Hepatol. 2023 Dec;79(6):1542-1556. doi: 10.1016/j.jhep.2023.06.003.

- European Association for the Study of the Liver (EASL), European Association for the Study of Diabetes (EASD), European Association for the Study of Obesity (EASO). EASL–EASD–EASO Clinical Practice Guidelines on the management of metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease (MASLD). J Hepatol. July 2024. vol. - j 1–51.

- Krag A, et al. Uniting to defeat steatotic liver disease: A global mission to promote healthy livers and healthy lives. J Hepatol. 2023 Nov;79(5):1076-1078. doi: 10.1016/j.jhep.2023.07.029.

ALLEGATO 1

MASLD (con indici di fibrosi epatica):

-Evidenza di steatosi epatica (identificata tramite imaging o istologia) e stiffness ≥8 e/o Fib4 ≥1,3 e almeno uno dei seguenti fattori di rischio cardiometabolici:

1. BMI ≥25 kg/m² OPPURE circonferenza vita >94 cm (uomini) 80 cm (donne)
2. Glicemia a digiuno ≥5,6 mmol/L [100 mg/dl] OPPURE livelli di glucosio 2 ore dopo carico ≥7,8 mmol/L [140 mg/dl] OPPURE HbA1c ≥5,7% [39 mmol/mol] OPPURE diabete di tipo 2 OPPURE trattamento per diabete di tipo 2
3. Pressione sanguigna ≥130/85 mmHg OPPURE trattamento specifico con farmaci antipertensivi
4. Trigliceridi plasmatici ≥1,70 mmol/L [150 mg/dl] OPPURE trattamento con farmaci ipolipemizzanti
5. Colesterolo HDL plasmatico ≤1,0 mmol/L [40 mg/dl] (uomini) e ≤1,3 mmol/L [50 mg/dl] (donne) OPPURE trattamento con farmaci ipolipemizzanti

Individui con fattori di rischio metabolici (con indici di fibrosi epatica):

Presenza di (A) diabete di tipo 2 o (B) obesità addominale e >1 fattore di rischio cardiometabolico aggiuntivo o (C) enzimi epatici persistentemente elevati e (D) stiffness ≥8 e/o Fib4 ≥1,3

Comitato Etico Nazionale
per le sperimentazioni degli Enti Pubblici di Ricerca (EPR)
e altri Enti Pubblici a carattere nazionale

Dott.ssa Loreta Kondili
Dott.ssa Maria Giovanna Quaranta
Dott.ssa Benedetta Mattioli
E, p.c.: Dott. Maurizio Federico (Direttore)

Centro Nazionale per la Salute Globale
Istituto Superiore di Sanità
SEDE

Oggetto: valutazione del Progetto: "ITA-MASLD: uno strumento per valutare il profilo clinico epidemiologico e l'impatto economico dei pazienti con MASLD e fibrosi del fegato seguiti nei centri di cura multidisciplinari". Responsabile: dott.ssa Loreta Kondili.

Il Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni degli enti pubblici di ricerca (EPR) e altri enti pubblici a carattere nazionale (CEN) si è riunito in modalità mista (in presenza e in collegamento da remoto) il giorno 21 ottobre 2024.

Partecipano i componenti: Guido Carpani, Aurelio Filippini, Rosaria Iardino, Giovanni Maga, Andrea Manto, Roberta Marcoaldi, Francesca Menniti Ippolito, Luisa Minghetti, Carlo Petrini, Patrizia Popoli, Roberto Rossetti, Arrigo Schieppati, Marco Silano.

Esperti invitati: avv. Teresa Vermiglio e dott. Stefano D'Ottavi, Ufficio del DPO dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

Parere: il CEN esaminata la documentazione presentata e sentite in audizione le dott.sse Loreta Kondili, Benedetta Mattioli e Giovanna Quaranta esprime **PARERE FAVOREVOLE**.

Elenco dei documenti presentati dalla proponente:

- All. A - Protocollo dello studio versione del 01/10/2024
- All. B - Scheda riassuntiva del protocollo
- All. C - Elenco dati da raccogliere
- All. D - Elenco dei centri coinvolti e dei relativi referenti locali
- All. E - Moduli di informazione al paziente e consenso informato versione del 01/10/2024
- All. F - Moduli di informativa al trattamento dei dati personali versione del 01/10/2024
- All. G - Curriculum vitae della dott.ssa Loreta Kondili
- All. H - Valutazione da parte del DPO dell'ISS.

Referente Segreteria Scientifica:
Sabina Gainotti

Il Presidente
Carlo Maria Petrini
22.10.2024
23:31:05
GMT+02:00

AOO-ISS - 16/12/2024 - 0052921 Class: PRE BIO CE 01.00

Comitato Etico Nazionale
per le sperimentazioni degli Enti Pubblici di Ricerca (EPR)
e altri Enti Pubblici a carattere nazionale

Dott.ssa Loreta Kondili
Dott.ssa Maria Giovanna Quaranta
E pc: Dott. Maurizio Federico (Direttore)

Centro Nazionale per la Salute Globale
Istituto Superiore di Sanità
SEDE

Oggetto: Emendamento al progetto: "ITA-MASLD: uno strumento per valutare il profilo clinico epidemiologico e l'impatto economico dei pazienti con MASLD e fibrosi del fegato seguiti nei centri di cura multidisciplinari". Responsabile: dott.ssa Loreta Kondili.

Il Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni degli Enti Pubblici di Ricerca (EPR) e altri enti pubblici a carattere nazionale (CEN) si è riunito in modalità mista (in presenza e in collegamento da remoto) il giorno 9 dicembre 2024.

Partecipano i componenti: Guido Carpani, Aurelio Filippini, Rosaria Iardino, Raffaele Landolfi, Giovanni Maga, Andrea Manto, Roberta Marcoaldi, Francesca Menniti Ippolito, Luisa Minghetti, Carlo Petrini, Patrizia Popoli, Arrigo Schieppati, Marco Silano.

Esperti invitati: avv. Teresa Vermiglio e dott. Stefano D'Ottavi, Ufficio del DPO dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

Parere: avendo esaminato la documentazione ricevuta e ascoltato in audizione le dott.sse Loreta Kondili e Giovanna Quaranta, il CEN esprime **PARERE FAVOREVOLE** all'emendamento in oggetto con la seguente raccomandazione:

Nel foglio informativo per il paziente, p. 1:
al paragrafo COSTI, laddove è scritto "Non è prevista alcuna spesa a Suo carico a fronte della Sua partecipazione a questo studio", modificare le voci "costi" e "spese" in "compenso/i";
al paragrafo PARTECIPAZIONE VOLONTARIA ALLO STUDIO ED EVENTUALE INTERRUZIONE, eliminare la frase "Il medico responsabile dello studio o il Promotore dello studio possono anche decidere di terminare lo studio in qualsiasi momento".

Elenco dei documenti presentati dalla proponente:

1. Protocollo ITA-MASLD (V.22.11.24) (modifiche evidenziate).
2. Questionario SDOH e "Attitude towards doctors scale".
3. Modulo Informativo e consenso informato ITA_MASLD aggiornato (V.22.11.24) (modifiche evidenziate).
4. Modulo informativa privacy aggiornato ITA_MASLD (V.22.11.24) (modifiche evidenziate).
5. Elenco dei centri clinici aderenti e relativi referenti locali.
6. Valutazione da parte del DPO dell'ISS del 21.11.2024.

Referente Segreteria Scientifica:
Sabina Gainotti

Il Presidente
Carlo Maria Petrini
13.12.2024
21:28:32
GMT+01:00

Comitato Etico Nazionale
per le sperimentazioni degli Enti Pubblici di Ricerca (EPR)
e altri Enti Pubblici a carattere nazionale

Dott.ssa Loreta Kondili
Dott.ssa Maria Giovanna Quaranta

E, p.c.: Dott.ssa Raffaella Bucciardini
(Direttore)
Centro Nazionale per la Salute Globale
Istituto Superiore di Sanità
SEDE

Oggetto: Richiesta di emendamento allo studio: ID73_"ITA-MASLD: uno strumento per valutare il profilo clinico epidemiologico e l'impatto economico dei pazienti con MASLD e fibrosi del fegato seguiti nei centri di cura multidisciplinari". Responsabile: dott.ssa Loreta Kondili.

Il Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni degli enti pubblici di ricerca (EPR) e altri enti pubblici a carattere nazionale (CEN) si è riunito in modalità mista (in presenza e in collegamento da remoto) il giorno 22 giugno 2026.

Partecipano i componenti: Sergio Alfieri, Fiorella Donati, Aurelio Filippini, Giulio Maccauro, Ruggiero Mango, Andrea Manto, Roberta Marcoaldi, Giovanni Nigro, Carlo Maria Petrini.

Esperti invitati: Edoardo Di Matteo e Stefano D'Ottavi, Ufficio I Affari Generali - Struttura Privacy dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

Parere: il CEN, esaminata la documentazione, esprime **PARERE FAVOREVOLE**.

Elenco dei documenti presentati dalla proponente:

- Lettera di richiesta di emendamento del 10/06/2026.
- Elenco dei centri clinici aderenti e relativi referenti locali (V_10/06/2026) (con modifiche in chiaro).
- Elenco dei centri clinici aderenti e relativi referenti locali (V_10/06/2026) (clean version).

Referente Segreteria Scientifica:
Sabina Gainotti

Il Presidente del CEN

Referente Segreteria Amministrativa:
Elisabetta Amori

CARLO
MARIA
PETRINI
24.06.2026
22:56:01
GMT+02:00

Istituto Superiore di Sanità
Presidenza /
Unità di Bioetica
Comitato Etico Nazionale per le
sperimentazioni degli Enti Pubblici di Ricerca
(EPR) e altri Enti Pubblici a carattere nazionale

Viale Regina Elena 299, 00161 – Roma (I)
Partita I.V.A. 03657731000
C.F. 80211730587

Telefono: 06 4990 4182
PEC: bioetica@pec.iss.it
Mail: segreteria.comitatoetico@iss.it

Istituto Superiore di Sanità

Roma, 10/06/2026

Al Comitato etico nazionale per le
sperimentazioni degli enti pubblici di ricerca (EPR)
e altri enti pubblici a carattere nazionale
Viale Regina Elena, 299
00161, Roma

Oggetto: Elenco dei centri coinvolti nello studio "ITA-MASLD: uno strumento per valutare il profilo clinico epidemiologico e l'impatto economico dei pazienti con MASLD e fibrosi del fegato seguiti nei centri di cura multidisciplinari"
Promotore dello studio: Istituto Superiore di Sanità
Responsabile Scientifico: Loreta Kondili - Centro Nazionale per la Salute Globale, Istituto Superiore di Sanità

ELENCO CENTRI:

- Centro per le Malattie Epatiche Croniche, Azienda Ospedaliero-Universitaria "Renato Dulbecco", Catanzaro, Italia
  Abenavoli Ludovico Montebianco (l.abenavoli@unicz.it)

- UO Medicina interna ed Epatologia Dipartimento di Gastroenterologia, Humanitas University, IRCCS, Milano
  Aghemo Alessio (alessio.aghemo@hunimed.eu)

- UO Gastroenterologia, AOU Policlinico Sant'Orsola Malpighi, Bologna
  Azzaroli Francesco (francesco.azzaroli@unibo.it)

- UOC Epatologia, Policlinico Tor Vergata, Roma
  Baiocchi Leonardo (baiocchi@uniroma2.it)

- UOS di Malattie del Fegato, UOC di Geriatria, P.O. Avezzano. Avezzano
  Balsano Clara (clara.balsano@univaq.it)

- UOC Medicina Interna "P.Gatti" PO Perrino, Brindisi
  Barletta Maria Angela (mariangelabarletta@hotmail.it)

- UO Epatologia e Gastroenterologia, ASST Santi Paolo e Carlo, Polo Universitario San Paolo, Milano
  Battezzati Pier Maria (piermaria.battezzati@unimi.it)

- Ambulatorio Epatologico, Azienda Ospedaliera San Giovanni-Addolorata, Roma
  Battista Mario Armando (mabattista@hsangiovanni.roma.it)

- UOCD di Epatologia Clinica e Terapia Epatologica, Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Università di Catania, Catania
  Bertino Gaetano (gaetanobertinounict@gmail.com)

- Centri Obesità Lombardi IRCCS Auxlogico, Milano
  Bertoli Simona (simona.bertoli@unimi.it)

- S.C. Malattie Infettive ed Epatologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma
  Bertoni Roberto (rbertoni@ao.pr.it)

- Centro per lo Studio e il Trattamento Integrato dell'obesità, Clinica medica 3, Azienda Ospedale Università di Padova
  Bettini Silvia (d.ssa.silvia.bettini@gmail.com)
  Fioretto Paola (paola.fioretto@unipd.it)

- Struttura Complessa di Dietetica e Nutrizione Clinica dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
  Bo Simona (simona.bo@unito.it)

- SC Medicina dell'Ospedale di Desenzano del Garda, Brescia - ASST GARDA
  Bonfante Fabrizio (fabrizio.bonfante@asst-garda.it)

- Malattie Infettive, Dipartimento di Medicina Molecolare, Università di Padova, Padova
  Brancaccio Giuseppina (giuseppina.brancaccio@unipd.it)

- SSD Nutrizione Clinica e metabolismo IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna. Policlinico di Sant'Orsola, Bologna
  Brodosi Lucia (lucia.brodosi@aosp.bo.it)

- PSD di Nutrizione Clinica, Obesità e Malattie del Metabolismo. AOU Policlinico "P. Giaccone", Palermo
  Buscemi Silvio (silvio.buscemi@unipa.it)

- Medicina Interna, Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Università di Pisa, UO Epatologia, AOU Pisana, Pisa
  Brunetto Maurizia Rossana (maurizia.brunetto@unipi.it)
  Coco Barbara (b.coco@ao-pisa.toscana.it)

- Dipartimento di Gastroenterologia, Dipartimento di Scienze Mediche, Università di Torino, Torino
  Bugianesi Elisabetta (elisabetta.bugianesi@unito.it)

- SC Medicina Interna, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, Modena
  Buzzetti Elena (elena.buzzetti@unimore.it)

- UOSD DH Dipartimentale delle Medicine, ASL Pescara, Pescara
  Cacciatore Pierluigi (pierluigi.cacciatore@asl.pe.it)

- Medicina Interna ad Indirizzo Epatologico AOU G.Martino, Messina
  Cacciola Irene (icacciola@unime.it)

- Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Università di Pisa
  Camastra Stefania (stefania.camastra@unipi.it)

- UOC Gastroenterologia B, AOUI Verona-Università di Verona
  Campagnola Pietro (pietro.campagnola@aovr.veneto.it)

- UOC Endocrinologia, Dipartimento di Scienze Mediche, Chirurgiche e Neuroscienze Azienda Ospedaliera Universitaria Senese
  Castagna Maria Grazia (mariagrazia.castagna@unisi.it)

- Dipartimento di Malattie Infettive e Tropicali, Università di Brescia, Brescia
  Castelli Francesco (castelli@med.unibs.it)

- Centro Regionale Malattie del Fegato, Clinica Medica 5. Dipartimento di Medicina - DIDAS Medicina dei Sistemi, Azienda Ospedale Università di Padova
  Cavalletto Luisa (luisa.cavalletto@unipd.it)

- UOC Medicina Interna - Epatologia- ASST Cremona
  Cavalli Ilaria (ilaria.cavalli@asst-cremona.it)

- Dipartimento di Medicina Sperimentale, Università Sapienza di Roma
  Cavallo Maria Gisella (gisella.cavallo@uniroma1.it)

- Dipartimento di Medicina (DMED), Università di Udine
  Cavarape Alessandro (alessandro.cavarape@uniud.it)

- ICS Maugeri di Pavia; Università degli Studi di Pavia
  Cena Hellas (hellas.cena@unipv.it)
  Cogni Giulia (hellas.cena@unipv.it)

- Dipartimento di Scienze Mediche e Sanità Pubblica, Università degli Studi di Cagliari, Policlinico Universitario di Monserrato, Cagliari
  Chessa Luchino (luchinochessa@unica.it)

- UOC di Medicina Interna, PO di Ostuni, ASL Brindisi
  Ciraci Emanuela (emanuela.ciraci@asl.brindisi.it)

- CHIMOMO Department, University of Modena and Reggio Emilia (UNIMORE)
  Colecchia Antonio (acolecch@unimore.it)

- Ambulatorio Epatologico, Ospedale di Treviglio-Caravaggio, Bergamo
  Colombo Silvia (silvia_colombo@asst-bgovest.it)

- Medicina Interna dell'Ospedale degli infermi di Faenza (RA) - Dipartimento Emergenza, Internistico e Cardiologico Ravenna, AUSL Romagna
  Conti Fabio (fabio.conti@auslromagna.it)

- UOC Medicina Interna ed Epatologia, Ospedale di Gragnano, Napoli
  Coppola Carmine (carminecoppola@alice.it)

- Dipartimento di Malattie Infettive, Università della Campania “L. Vanvitelli”, Napoli
  Coppola Nicola (nicola.coppola@unicampania.it)

- UOC Medicina Interna, Università degli Studi Palermo, Palermo
  Corrao Salvatore (salvatore.corrao@unipa.it)

- Clinica Patologie Del Fegato, ASUGI, Ospedale Maggiore - Ospedale di Cattinara, Trieste
  Crocè Saveria L (saveria.croce@asugi.sanita.fvg.it; lcroce@units.it)

- SC Epatologia e Gastroenterologia, Ospedale Niguarda-Cà Granda, Milano
  Cucco Monica (monica.cucco@ospedaleniguarda.it)

- UOC Medicina Generale DEA Nocera Pagani Scafati, Nocera Inferiore (SA)
  D'Adamo Giuseppe (peppedadamo@gmail.com)

- UOC Gastroenterologia, AOU Policlinico Umberto I, Sapienza Università di Roma, Roma
  De Santis Adriano (adriano.desantis@uniroma1.it)

- UO Patologia Medica, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari, Sassari
  Delitala Alessandro (aledelitala@uniss.it, alessandro.delitala@aouss.it)

- UOSD Epatologia, Azienda Sanitaria Provinciale di Siracusa
  Distefano Marco (epatologia@asp.sr.it)

- UOC Malattie Infettive, Epatologia, INMI L. Spallanzani, Roma
  D'Offizi Gianpiero (gianpiero.doffizi@inmi.it)

- UOC Malattie del Metabolismo, Azienda Ospedale-Università Padova
  Fadini Gian Paolo (gianpaolofadini@hotmail.com)

- UOC Gastroenterologia, Epatologia Trapiantologia, Dipartimento di Area Medica Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Papa Giovanni, Bergamo
  Fagiuoli Stefano (sfagiuoli@asst-pg23.it)
  Viganò Mauro (mvigano@asst-pg23.it)

- Servizio di endocrinologia e diabetologia Casa della Salute, Scilla - ASP Reggio Calabria
  Fava Roberto (roberto.fava@libero.it)
  Giordano Ernesto (ernestogiordano@asprc.it)

- Dipartimento di Epatogastroenterologia, Università della Campania "L. Vanvitelli", Napoli
  Federico Alessandro (alessandro.federico@unicampania.it)

- UOD Diabetologia in particolare nel settore della prevenzione, diagnosi e cura del piede diabetico. Ospedale "A. Cardarelli " di Napoli, Azienda Ospedaliera
  Fico Francesca (ficofrancesca@libero.it)

- Centro Obesità e Lipodistrifie di Pisa UO Endocrinologia I, Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, Pisa
  Fierabracci Paola (p.fierabracci@ao-pisa.toscana.it)

- U.O. Gastroenterologia clinica, Ospedale Generale Regionale "F. Miulli", Acquaviva delle Fonti (BA)
  Forlano Roberta (roberta.forlano@miulli.it)

- UOC Medicina Interna Generale ad Indirizzo Metabolico, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano
  Fracanzani Anna (anna.fracanzani@unimi.it)

- Malattie Infettive, Ospedale Umberto I, Siracusa
  Franco Antonina (antonina.franco@asp.sr.it)

- Unità Operativa Semplice Dipartimentale "Centro Antidiabetico e trattamento dell'obesità" PO Garibaldi Nesima, ARNAS Garibaldi, Catania
  Frittitta Lucia (lucia.frittitta@unict.it)

- UO Gastroenterologia Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, Firenze
  Galli Andrea (andrea.galli@unifi.it)

- Liver Unit, CEMAD Centro Malattie dell'Apparato Digerente, Medicina Interna e Gastroenterologia, Università Cattolica del Sacro Cuore, Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, Roma
  Gasbarrini Antonio (antonio.gasbarrini@unicatt.it)

- Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia - Sezione di Malattie Infettive - Università di Napoli Federico II, Napoli
  Gentile Ivan (ivan.gentile@unina.it)

- AVIS Rimini, Ospedale Infermi RIMINI
  Giampaolo Luca (lucagiampaolo@auslromagna.it)

- Dipartimento di Medicina di Precisione e Rigenerativa e Area Ionica,
  Sezione di Medicina Interna, Endocrinologia, Andrologia e Malattie Metaboliche,
  Università degli Studi di Bari Aldo Moro, Bari
  Giorgino Francesco (francesco.giorgino@uniba.it)

- UOC Medicina 1 -Dipartimento Medico Polispecialistico- AORN A. Cardarelli, Napoli
  Grassi Simona (simona.grassi@aocardarelli.it)

- Unità Operativa di Endocrinologia, Azienda Ospedaliera Universitaria di Modena
  Greco Carla (carlagreco@unimore.it)

- SC Malattie Infettive, Ospedale San Paolo Savona, ASL2 Sistema Sanitario Regione Liguria
  Grignolo Sara (s.grignolo@asl2.liguria.it)

- UOC EPATOLOGIA, AORN Cardarelli, Napoli
  Guerriero Ciro (ciro.guerriero@aocardarelli.it)

- UOC Medicina Interna - Centro Obesità, Policlinico Tor Vergata Roma
  Guglielmi Valeria (valeria.guglielmi@ptvonline.it)

- Malattie Infettive, IRCCS, Ospedale San Raffaele, Milano
  Hasson Hamid (hasson.hamid@hsr.it)

- UOSD Medicina Interna Angiologia e Malattie Aterosclerotiche, Policlinico Universitario Messina, Messina
  Imbalzano Egidio (egidio.imbalzano@unime.it)

- Gastroenterologia, ASST Monza, Ospedale San Gerardo, Monza
  Invernizzi Pietro (pietro.invernizzi@unimib.it)

- Dipartimento di Scienze della Salute, Università degli Studi Magna Græcia di Catanzaro
  Irace Concetta (irace@unicz.it)

- UOC Gastroenterologia ed Epatologia, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano
  Lampertico Pietro (pietro.lampertico@unimi.it)

- UOSD Medicina Interna e Malattie Epatobiliari, Policlinico P. Giaccone, Palermo
  Licata Anna (anna.licata@unipa.it)

- S.C. di Gastroenterologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari
  Loddo Erica (e.loddo@aoucagliari.it)

- UOSD Endocrinologia e Diabetologia Azienda Sanitaria Territoriale PESARO URBINO, Presidi Ospedalieri Pesaro - Fano
  Lucarelli Giulio (giulio.lucarelli@sanita.marche.it)

- Dipartimento di Medicina, Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello, Palermo
  Buscemi Carola (carola.buscemi@gmail.com)
  Madonia Salvatore (salvomadonia.sm@gmail.com)

- SC Clinica di Malattie Infettive e Tropicali, Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, Sassari
  Maida Ivana (imaida@uniss.it)

- UOC Di Medicina Interna dell'ospedale di Taormina
  Maimone Sergio (sergio.maimone@asp.messina.it)

- Dipartimento di Medicina e delle Specialità Mediche, Struttura Operativa Complessa di Medicina Interna con Subintensiva, Presidio Ospedaliero Lamezia Terme, Azienda Sanitaria Provinciale di Catanzaro, Catanzaro
  Mancuso Gerardo (mancuso@medicinalamezia.org)

- Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica, Università di Firenze, Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi, Firenze
  Marra Fabio (fabio.marra@unifi.it)

- Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche Avanzate (DAMSS), Università della Campania “L. Vanvitelli”, Napoli
  Marrone Aldo (aldo.marrone@unicampania.it)

- UO Malattie Infettive, AO Cosenza
  Mastroianni Antonio (antoniomastroianni@yahoo.it)
  Chidichimo Luciana (chidichimo.luciana@gmail.com)

- Ambulatorio di Epatologia e Trapianti di fegato. Divisione di Gatroenterologia. Ospedale di Bolzano
  Mega Andrea (andrea.mega@sabes.it)

- Dipartimento di Medicina Translazionale e di Precisione, Università Sapienza di Roma - Policlinico Umberto I di Roma
  Merli Manuela (manuela.merli@uniroma1.it)
  Nardelli Silvia (silvia.nardelli@uniroma1.it)

- Clinica Malattie Infettive, Policlinico, Bari
  Milella Michele (michele.milella@tin.it)

- Unità Operativa Complessa di Gastroenterologia ed Epatologia, AOU Federico II, Napoli
  Morisco Filomena (filomena.morisco@unina.it)

- UOC di Medicina Interna e Nutrizione Clinica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Umberto I di Roma, Sapienza Università di Roma
  Antonietta Gigante (antonietta.gigante@uniroma1.it)
  Muscaritoli Maurizio (maurizio.muscaritoli@uniroma1.it)

- Gastroenterologia oncologica Policlinico Federico II, Napoli
  Rocco Alba (a.rocco@unina.it)

- Dipartimento SMECHIMAI, Università di Modena e Reggio Emilia
  Nascimbeni Fabio (fabionascimbeni83@gmail.com)

- Unità Operativa di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva. Fondazione Casa Sollievo della Sofferenza IRCCS, San Giovanni Rotondo (FG)
  Niro Grazia Anna (g.niro@operapadrepio.it)

- U.O.C. di Medicina Interna "A. Murri" del Policlinico di Bari, Bari
  Noto Antonino (nino.noto92@gmail.com)

- S.C. Endocrinologia e Malattie del Metabolismo ASL Città di Torino
  Oleandri Salvatore Endrio (salvatore.oleandri@aslcittaditorino.it)

- SC Gastroenterologia, Ospedale Regionale "U.Parini", Aosta
  Paganin Simona (spaganin@ausl.vda.it)

- UOC Gastroenterologia, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata, Ospedale Borgo Trento, Verona
  Passigato Nicola (nicola.passigato@aovr.veneto.it)

- UOC di Endocrinologia - Ospedale Generale Regionale "F. Miulli" Acquaviva delle Fonti (BA)
  Perrini Sebastio (s.perrini@lum.it)

- Dipartimento di Medicina e Riabilitazione, Policlinico di Monza, Monza.
  Scuola di Medicina e Chirurgia, Università degli Studi di Milano-Bicocca, Milano.
  Perseghin Gianluca (gianluca.perseghin@policlinicodimonza.it)

- Medicina Interna ed Epatologia-Ospedale G. Da Procida, Salerno
  Persico Marcello (mpersico@unisa.it)
  Masarone Mario (mmasaone@unisa.it)

- SSD Malattie Endocrine Diabetologia ASST Bergamo Ovest
  Meregalli Giancarla (giancarla_meregalli@asst-bgovest.it)

- UOC Endocrinologia e Prevenzione e Cura del Diabete dell'IRCCS Policlinico Sant'Orsola Malpighi. Bologna
  Petroni Maria Letizia (marialetizia.petroni@unibo.it)

- Dipartimento Gasteroenterologia, Università degli Studi Palermo, Policlinico P. Giaccone, Palermo
  Petta Salvatore (salvatore.petta@unipa.it)

- UOS Endocrinologia-Ospedale Isola Tiberina Gemelli Isola, Roma
  Picconi Fabiana (fabipicco@gmail.com)

- UO Malattie Infettive, Ospedale Santa Maria Annunziata, Firenze
  Pierotti Piera (piera.pierotti@uslcentro.toscana.it)

- Medicina Interna 1, AOU Maggiore della Carità, Università del Piemonte Orientale, Novara
  Pirisi Mario (mario.pirisi@med.uniupo.it)

- Medicina Interna, Policlinico S.Orsola Malpighi, Bologna
  Piscaglia Fabio (fabio.piscaglia@unibo.it)

- Medicina Interna, Università di Perugia
  Porcellati Francesca (f.porcellati.fp@gmail.com)

- Dipartimento di Scienze della Salute, Università del Piemonte Orientale (UPO). SCDU Endocrinologia, AOU Maggiore della Carità di Novara
  Dipartimento di Medicina Traslazionale - Università del Piemonte Orientale (UPO). SCDU Medicina Interna 1 - AOU Maggiore della Carità di Novara
  Prodam Flavia (flavia.prodam@med.uniupo.it)
  Rigamonti Cristina (cristina.rigamonti@uniupo.it)

- UOSD Diabetologia di Civitanova-AST Macerata
  Quattrini Cristian (quattrinicristian@gmail.com)

- UO Gastreoenterologia, Policlinico di Bari, Bari
  Rendina Maria (mariarendina@virgilio.it)

- UOC Gastroenterologia (U), ASL Latina, Polo di Latina "Sapienza" Università di Roma
  Ridola Lorenzo (lorenzo.ridola@uniroma1.it)

- UOS Epatologia, Ospedale Evangelico Villa Betania, Napoli
  Rosato Valerio (valeriorosato@gmail.com)

- UO Epatologia, Ospedale San Giuseppe Multimedica, Università degli Studi di Milano, Milano
  Rumi Maria Grazia (mariagrazia.rumi@unimi.it)
  Cerini Federica (federica.cerini@unimi.it)

- UOC Medicina ad indirizzo Epatologico, ARNAS Garibaldi-Nesima, Catania
  Russello Maurizio (mrussello@arnasgaribaldi.it)

- Dipartimento di Scienze Chirurgiche Oncologiche e Gastroenterologiche, Università di Padova, Padova
  Russo Francesco Paolo (francescopaolo.russo@unipd.it)
  Burra Patrizia (burra@unipd.it)

- SC di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva, Università di Foggia, AOU Policlinico di Foggia
  Sacco Rodolfo (rodolfo.sacco@unifg.it)

- Liver Unit, Azienda ospedaliera Integrata Verona, Verona
  Sacerdoti David (david.sacerdoti@univr.it)

- UOC Malattie Infettive e Tropicali, AO S. Anna e S. Sebastiano, Caserta
  Sagnelli Caterina (caterina.sagnelli@unicampania.it)

- UO Malattie Infettive, Ospedale dei Colli, Napoli
  Sangiovanni Vincenzo (sangio.vincenzo@gmail.com)

- Gastroenterologia, Dipartimento di Medicina, Chirurgia e Odontoiatria, Università degli Studi di Salerno, Salerno
  Santonicola Antonella (antonellasantonicola83@gmail.com)

- UOC Malattie Infettive, Policlinico Tor Vergata, Roma
  Sarmati Loredana (sarmati@med.uniroma2.it)

- OC Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva Pesaro-Fano AST Pesaro Urbino
  Scarcelli Antonella (antonella.scarcelli@sanita.marche.it)

- UOC Epatologia, Università di Foggia, Foggia
  Serviddio Gaetano (mario.pirisi@med.uniupo.it)

- Unità di Gastroenterologia 1, Istituto Nazionale di Gastroenterologia – IRCCS "Saverio de Bellis", Castellana Grotte (BA)
  Shahini Endrit (endrit.shahini@irccsdebellis.it)

- UOS di EPATOLOGIA ASL NA1 CENTRO-Ospedale dei Pellegrini, Napoli
  Solano Antonio (antoniosolano@virgilio.it)

- Medicina Interna, Ospedale Sant'Antonio Abate di Cantù (CO)
  Spinelli Ombretta (ombretta.spinelli@asst-lariana.it)

- UO Malattie Infettive, Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori Monza
  Squillace Nicola (nicola.squillace@irccs-sangerardo.it)

- Medicina Generale, ASST Lariana, Como
  Squizzato Alessandro (alessandro.squizzato@uninsubria.it)

- Centro Medicina del Viaggiatore e delle Migrazioni, Dipartimento di Prevenzione, Azienda Sanitaria Provinciale Catanzaro, Catanzaro
  Surace Lorenzo (suracelorenzo@gmail.com)

- Unità di Danno Epatico e Trapianto, Azienda Ospedaliero-Universitaria delle Marche, Ancona.
  Svegliati Baroni Gianluca (gsvegliati@gmail.com)

- Dipartimento di Medicina, Università di Verona; UOC di Malattie Metaboliche - IRCCS Ospedale Sacro Cuore-Don Calabria, Negrar di Valpolicella (VR)
  Targher Giovanni (giovanni.targher@univr.it)

- Reparto Medicina E Geriatria, Ospedale P. Pederzoli, Perschiera del Garda, (Verona)
  Toaiari Marco (marco.toaiari@ospedalepederzoli.it)

- Unità di Malattie Metaboliche e Diabetologia-IRCCS INRCA Ancona
  Tortato Elena (e.tortato@inrca.it)

- SOD Dietologia e Nutrizione Clinica Universitaria e SOD Medicina Interna ad Indirizzo Metabolico Universitaria, Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, Pisa
  Tricò Domenico (domenico.trico@gmail.com)

- Medicina di precisione e Centro Risorse Biologiche, Fondazione IRCCS ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, Università degli studi di Milano, Milano
  Valenti Luca (luca.valenti@unimi.it)

- Struttura Semplice " Gestione dell'Obesità e Complicanze Associate" -AOU Cagliari
  Velluzzi Fernanda (fernandavelluzzi@gmail.com)

- Centro Interdisciplinare della Ricerca (CIR)/Epatologia, Policlinico Universitario Campus Bio-Medico, Roma
  Vespasiani Gentilucci Umberto (U.vespasiani@policlinicocampus.it)

- Medicina Interna, Università di Padova, Padova
  Vettor Roberto (roberto.vettor@unipd.it)
  Angeli Paolo (paolo.angeli@unipd.it)

- Centro Obesità e Nutrizione Clinica. Villa Igea. Ospedali Privati Forlì
  Zaccheroni Valeria (valeriazaccheroni@ospedaliprivatiforli.it)

- UOC Medicina Interna e dei Trapianti, Università della Campania 'L. Vanvitelli'-AORN dei Colli, Ospedale Monaldi, Napoli
  Zampino Rosa (rosa.zampino@unicampania.it)

Il Responsabile Scientifico
Loreta Kondili

Loreta Kondili

Carta intestata ente

Istituto superiore di sanità

pec: finanziamenti.ricerca@pec.iss.it

Oggetto: adesione alla proposta di accordo di collaborazione denominato: *"ITA-MASLD: uno strumento per valutare il profilo clinico epidemiologico e l'impatto economico dei pazienti con MASLD e fibrosi del fegato seguiti nei centri di cura multidisciplinari"*.

Con riferimento all'oggetto, e segnatamente alla proposta di accordo sottoscritta dal Presidente dell'Istituto superiore di sanità in data …….u.s., il/la sottoscritto/a: …….

- ☐ in qualità di rappresentante legale dell'ente……..;
- ☐ in qualità di delegato del rappresentante legale……giusto atto di delega n. …… del… allegato alla presente;

dichiara di prestare integrale adesione al documento di proposta come sopra individuato e allo scopo indica di seguito:

- che il responsabile scientifico dell'ente è il dr./dr.ssa……..;

- che per le attività in parola è stato designato ai sensi della normativa vigente un *Data Protection Manager* (DPO) raggiungibile al seguente indirizzo di posta elettronica…….

Prende altresì atto che, qualora la normativa regionale applicabile preveda specifici adempimenti autorizzativi ulteriori rispetto a quanto previsto dall'accordo — quali, a titolo esemplificativo, l'approvazione da parte del Comitato Etico Regionale competente — **l'ottenimento di tale approvazione resta ad esclusivo carico e sotto la responsabilità dell'ente aderente**, il quale si impegna a non dare avvio alle attività previste dall'accordo in assenza della medesima.

Dichiara di essere altresì a conoscenza che **il termine finale delle attività previste dall'accordo resta fissato al 01 aprile 2036**.

La sottoscrizione della presente dichiarazione di volontà viene resa in formato elettronico.

Firma del rappresentante legale o del delegato

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE (proposta n. 1896/2026)

Oggetto: AUTORIZZAZIONE ALL'ATTIVAZIONE DELLO STUDIO ITA-MASLD (REG. 2025-0030) PRESSO LA SC GASTROENTEROLOGIA 1 - EPATOLOGIA E TRAPIANTOLOGIA DI CUI È PROMOTORE L'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÁ E STIPULA DELLA RELATIVA CONVENZIONE.

SC PROPONENTE

Si attesta la regolarità tecnica del provvedimento, essendo state osservate le norme e le procedure previste per la specifica materia.

Si precisa, altresì, che:

A. il provvedimento:

☐ prevede
☒ non prevede

COSTI diretti a carico dell'ASST

B. il provvedimento:

☐ prevede
☒ non prevede

RICAVI da parte dell'ASST.

Bergamo, 04/11/2026

Il Direttore

Dr. / Dr.ssa Lorini Monia Maria Beatrice

PARERE DIRETTORI

all’adozione della proposta di deliberazione N.1896/2026
ad oggetto:
AUTORIZZAZIONE ALL'ATTIVAZIONE DELLO STUDIO ITA-MASLD (REG. 2025-0030) PRESSO LA SC GASTROENTEROLOGIA 1 - EPATOLOGIA E TRAPIANTOLOGIA DI CUI È PROMOTORE L’ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÁ E STIPULA DELLA RELATIVA CONVENZIONE.

Ciascuno per gli aspetti di propria competenza, vista anche l’attestazione di regolarità amministrativo-contabile.

DIRETTORE AMMINISTRATIVO : Ha espresso il seguente parere: X FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE ASTENUTO	Vecchi Gianluca
Note:	

DIRETTORE SANITARIO : Ha espresso il seguente parere: X FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE ASTENUTO	Amorosi Alessandro
Note:	

DIRETTORE SOCIOSANITARIO : Ha espresso il seguente parere: X FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE ASTENUTO	Cesa Simonetta
Note:	

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Pubblicata all'Albo Pretorio on-line
dell'Azienda socio sanitaria territoriale
"Papa Giovanni XXIII" Bergamo

per 15 giorni
