



## Comitato Etico Nazionale

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



# SCHEDA RIASSUNTIVA DELLO STUDIO

(nota per i compilatori: tutte le informazioni riassunte nella presente scheda devono essere contenute nel dettaglio all'interno del protocollo di studio).

## PARTE A

### INFORMAZIONI GENERALI

**1. Titolo dello 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

**2. Responsabile scientifico:**

NOME COGNOME: Loreta Kondili

AFFILIAZIONE: Centro Nazionale per la Salute Globale, ISS

CONTATTI: (e-mail; telefono; località) [loreta.kondili@iss.it](mailto:loreta.kondili@iss.it); 0649903813-3473143971

**3. Coordinatore (per studi multicentrici):**

NOME COGNOME: Loreta Kondili

AFFILIAZIONE: Centro Nazionale per la Salute Globale, ISS

CONTATTI: (e-mail; telefono; località) [loreta.kondili@iss.it](mailto:loreta.kondili@iss.it); 0649903813-3473143971

**4. Promotore/i \***

*\*Per «Promotore» generalmente si intende una persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare e gestire la ricerca clinica, curandone altresì il relativo finanziamento:*

Loreta Kondili, GLOB, Istituto Superiore di Sanità

---



## Comitato Etico Nazionale

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



### 5. Centri coinvolti:

- Enti pubblici di Ricerca –EPR (specificare \_\_\_\_\_ )
- Regioni
- Associazioni
  - X Aziende Sanitarie
  - X Università
  - X IRCCS
- Altro \_\_\_\_\_

*Inserire l'elenco dettagliato dei centri in un file a parte*

### 6. Durata dello studio

- Annuale
- Biennale
- N. mesi \_\_\_\_\_
- X Altro \_\_\_ 15 anni \_\_\_\_\_

#### 6.1 Data prevista per l'inizio dello studio: 01/12/2024

#### 6.2 Data prevista per la fine dello studio: 01/12/2039

**7. Copertura geografica e numerosità del campione** (*specificare il numero, anche potenziale, di soggetti partecipanti allo studio relativamente all'area geografica di riferimento o ai singoli centri*):

- Locale n. del campione \_\_\_\_\_
- Regionale n. del campione \_\_\_\_\_
- Nazionale n. del campione 20/100 pazienti (min/max) per centro \_\_\_\_\_
- Europeo n. del campione \_\_\_\_\_
- Internazionale n. del campione \_\_\_\_\_
- Non nota



## Comitato Etico Nazionale

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



## PARTE B DISEGNO DELLO STUDIO

### 8. Sinossi dello studio:

Descrivere brevemente (max. 3000 battute) il rationale e gli obiettivi primari e secondari attesi. Se la richiesta di parere riguarda una parte di un più ampio progetto, specificare come questo studio si inserisce nel contesto generale.

Lo 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” (ITA-MASLD) è promosso dall’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) e il Club Epatologi Ospedalieri (CLEO) insieme ai centri clinici multidisciplinari distribuiti su tutto il territorio nazionale.

Il termine MASLD è stato coniato recentemente per definire una condizione caratterizzata dalla steatosi epatica, associata a sindrome metabolica, che può evolvere in steatoepatite (MASH) e fibrosi 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 malattia sta emergendo come una delle principali cause di morbidità, mortalità, epatocarcinoma e trapianto di 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.

La MASLD è un problema epidemiologicamente rilevante anche in Italia: si stima che il 20-40% della popolazione generale soffra di steatosi; tali percentuali aumentano in modo significativo in pazienti obesi o nei diabetici, con prevalenze fino al 50-90%.

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. La MASLD è prevenibile, rilevabile e le sue forme progressive e complicanze sono sempre più gestibili, tuttavia rimane spesso non diagnosticata.

Attualmente, diverse molecole sono in fase avanzata di sperimentazione come potenziali terapie farmacologiche per i pazienti con MASLD e presenza di fibrosi epatica, aprendo così nuovi orizzonti terapeutici per questa malattia.

ITA-MASLD è uno studio osservazionale, con una durata prevista di 15 anni, basato su una campione rappresentativo di 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 (J Hepatol 2024), provenienti da centri clinici distribuiti sul territorio nazionale con



## Comitato Etico Nazionale

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



profilo multidisciplinare di pertinenza sia epatologica che di medicina interna (diabetologia, obesità, chirurgia bariatrica).

Saranno invitati a partecipare allo studio tutti i centri già aderenti alla Rete PITER ([www.progettopiter.it](http://www.progettopiter.it)) con i centri multidisciplinari afferenti, con previsione di aumentare il numero dei centri partecipanti grazie al supporto delle Società Scientifiche coinvolte.

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, si prevede una fase prospettica con la raccolta annuale dei dati relativi al percorso di cura dei pazienti per valutare l’efficacia dei trattamenti e il loro impatto sulla storia naturale della malattia, di una durata di 10 anni.

Obiettivo principale dello studio è raccogliere dati socio-demografici e clinici per sviluppare evidenze scientifiche utili a supportare decisioni strategiche per la gestione dei pazienti con MASLD. La raccolta dei dati permetterà di caratterizzare il profilo della malattia, valutare l’impatto economico e farmaco-economico della condizione, nonché analizzare il costo-beneficio di strategie terapeutiche e di screening.

### 9. Tipologia di studio:

- Osservazionale
- Sperimentale
- Metodologico

### 10. In caso di studio sperimentale specificare se si tratta di:

- Interventistico su farmaco
- Interventistico su dispositivo medico o altra tecnologia biomedica
- Altra tipologia di studio (es: indagini con campioni rappresentativi di popolazione quali questionari, interviste, *focus group*, ecc.)
- Studio in vitro

### 11. In caso di studio sperimentale specificare la tipologia dello studio (più risposte possibili):

- Randomizzato
- In cieco
- Con placebo

### 12. Durata dell’osservazione:

- Trasversale
- Longitudinale



## Comitato Etico Nazionale

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



### 13. Tipo di osservazione (più risposte possibili):

- X Prospettica
- Retrospettiva

### 14. La popolazione in studio include (è possibile fornire più risposte):

- X Pazienti adulti
- Volontari sani
- Familiari/Caregivers
- Minori
- Pazienti incapaci di manifestare il proprio consenso informato allo studio, in assenza del rappresentante legale o dell'amministratore di sostegno
- Altro

### 15. Criteri di inclusione:

Saranno arruolati nello studio tutti i pazienti maggiori di 18 anni (nuovi o conosciuti e già seguiti presso i centri aderenti) 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)

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)

#### 15.1. 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



## Comitato Etico Nazionale

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



-pazienti con una diversa eziologia definita del danno del fegato (es colangite biliare primitiva, morbo di Wilson)

### PARTE C DATI PERSONALI

#### **16. Si prevede il trattamento\* di dati personali\*, anche in forma pseudonimizzata\*?**

*\*«trattamento» per il Regolamento Europeo 2016/679: qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;*

*\*«dato personale» per il Regolamento Europeo 2016/679: qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile («interessato»); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;*

*\*«pseudonimizzazione» per il Regolamento Europeo 2016/679: il trattamento dei dati personali in modo tale che i dati personali non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;*

- Si  
 No

#### **16.1 In caso di risposta negativa, il trattamento ha ad oggetto:**

- Dati raccolti anonimi all'origine
- Dati la cui anonimizzazione è avvenuta in un secondo momento (rimozione definitiva di ogni link tra dati personali anagrafici e codice identificativo)
- Dati che non rientrano nella definizione di dati personali (es. informazioni relative a device, farmaci, campioni biologici non riferibili ad umani o comunque dati non relativi a persone fisiche)

#### **16.2 In caso di risposta affermativa, il trattamento ha ad oggetto:**

Dati pseudonimizzati (dati individuali)



## Comitato Etico Nazionale

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



- Dati personali raccolti in chiaro (espressa menzione dei nominativi dei partecipanti allo studio)
- Raccolta di dati personali che possono potenzialmente condurre all'identificazione dei partecipanti

### 17. Chi è il Titolare del trattamento dei dati personali oggetto del presente studio?

- Enti Pubblici di Ricerca -EPR (ISS)
- Centri Partecipanti (ciascun centro è titolare dei dati dei propri pazienti)
- Regioni
- Ministeri
- Università
- Altro (specificare): \_\_\_\_\_

#### 17.1 Come vengono raccolti i dati personali oggetto dello studio da parte del Titolare del trattamento?

- Direttamente dall'interessato
- Per il tramite dei Centri Partecipanti
- Altro (specificare): \_\_\_\_\_

#### 17.2 La raccolta di dati personali di cui al punto precedente avviene attraverso apposita piattaforma?

- Sì, attraverso (indicare il nome della piattaforma utilizzata): piattaforma ITA-MASDL sviluppata dalla ditta Medisoft
- No

### 18. Per quanto tempo è prevista la conservazione dei dati personali dei partecipanti?

(indicare il periodo esatto di conservazione ovvero, in assenza di questo, i criteri utilizzati per determinare tale periodo)

I dati scaricati dall'ISS dalla piattaforma verranno conservati sui propri server per tutta la durata necessaria al raggiungimento della finalità per cui sono stati raccolti e/o conferiti, corrispondente a 15 anni, o fino alla richiesta di modifica o cancellazione da parte dell'interessato

#### 18.1. Allo scadere del termine sopra indicato, è previsto:

- Cancellazione dei dati personali



## Comitato Etico Nazionale

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



- Conservazione illimitata a seguito di totale anonimizzazione dei dati personali oggetto dello studio
- Conservazione per fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici (ex art. 9, par. 2, lett. j) GDPR)

### 19. Secondo quali modalità avverrà la conservazione dei dati personali dei partecipanti? (più opzioni possibili)

- In formato cartaceo, attraverso la custodia in modalità adeguate
- In formato digitale, attraverso archiviazione su apposito server
- In formato digitale, attraverso archiviazione in cloud
- Altro

### 20. Esiste un Data Management Plan?

- Sì
- No

### 21. È prevista la raccolta del consenso al trattamento dei dati personali dell'interessato, ai sensi degli artt. 6, par. 1, lett. a) e 9, par. 2, lett. a) GDPR?

- Sì
- No, perché lo studio è effettuato in base a disposizioni di legge o di regolamento ovvero al diritto dell'Unione europea
- No, in quanto ricorrono particolari motivi etici\* che ostano alla sottoposizione delle informazioni privacy e del relativo consenso
- No, per motivi di impossibilità organizzativa\*
- No, in quanto la gravità dello stato di salute del partecipante non gli consentirebbe di comprendere le informazioni rese all'interno delle informazioni privacy e di esprimere, pertanto, un consenso valido e consapevole

\* Per «motivi etici» bisogna intendersi la valutazione da compiersi circa l'ignoranza del partecipante sul proprio stato di salute. La sottoposizione delle informazioni privacy e del relativo consenso, infatti, potrebbe comportare la conoscenza di tale stato di salute da parte dell'interessato e conseguentemente cagionare un danno, sia materiale che psicologico, a quest'ultimo.

\* Per «motivi organizzativi, ai sensi della Delibera del Garante per la Protezione dei dati personali 9 maggio 2024: “concernono sia quelli derivanti dalla circostanza, da considerarsi del tutto residuale, che contattare gli interessati implicherebbe uno sforzo sproporzionato vista la particolare elevata numerosità del campione, sia quelli derivanti dalla circostanza, alternativa alla precedente, che all'esito di ogni ragionevole sforzo compiuto per contattarli (anche attraverso la verifica dello stato in vita, la consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica, l'impiego dei recapiti telefonici eventualmente forniti, nonché



## Comitato Etico Nazionale

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



*l'acquisizione dei dati di contatto pubblicamente accessibili) essi risultino al momento dell'arruolamento nello studio, deceduti o non contattabili".*

### 22. Le informazioni privacy sono state valutate dal D.P.O. (Data Protection Officer) dell'istituzione o struttura di riferimento?

- Si
- No
- Non è possibile la sottoposizione delle informazioni privacy all'interessato

### 23. Si prevede l'utilizzo di materiale biologico?

- Si, verrà raccolto nuovo materiale
- Si, verrà utilizzato materiale già raccolto e conservato presso collezioni ad uso interno
- Si, verrà utilizzato materiale già raccolto e conservato in strutture che lo rendano accessibile (biobanche)
- No

#### 23.1. Nel caso di risposta affermativa, che tipo di materiale?

- Tessuti \_\_\_\_\_
- Sangue \_\_\_\_\_
- Plasma \_\_\_\_\_
- Saliva \_\_\_\_\_
- Urine \_\_\_\_\_
- Altro \_\_\_\_\_

### 24. Si prevede il trasferimento di materiale biologico tra differenti strutture?

- Sì
- No

#### 24.1. Nel caso di risposta affermativa, è previsto un Material/Data Transfer Agreement?

- Sì
- No

### 25. Indipendentemente dalla previsione di un Material/Data Transfer Agreement, è presente una catena di custodia del materiale biologico?



## Comitato Etico Nazionale

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



- Sì
- No

### 26. È prevista la conservazione di materiale biologico?

- Sì, in collezione ad uso interno
- Sì, in biobanca\* (inserire nome e ID della biobanca)
- No, non è previsto dal protocollo della ricerca

\* In accordo alle definizioni UNI EN ISO 20387 (punti 3.5 e 3.6):

- *Biobanca (punto 3.5): Entità legale o parte di un'entità legale che svolge attività di "biobanking".*
- *Biobanking (punto 3.6): Processo di acquisizione (punto 3.2) e immagazzinamento, unitamente ad alcune o a tutte le attività relative a raccolta, preparazione, conservazione, prova, analisi e distribuzione di materiale biologico definito e informazioni e dati relativi.*

### 26.1. In caso di risposta affermativa, per quanto tempo ne è prevista la conservazione?

---

### 27. È previsto il trattamento di dati genetici\*?

*\*Secondo il Regolamento generale per la protezione dei dati personali n. 2016/679 (General Data Protection Regulation o GDPR, Articolo 4: Definizioni, punto 13) i «dati genetici» sono: dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione».*

- Sì
- No



## Comitato Etico Nazionale

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



## PARTE D RISCHI, E BENEFICI

### 28. Benefici attesi:

- Beneficio diretto per il partecipante
- Beneficio per persone con patologie simili
- Beneficio per la scienza e la comunità

### 29. Principali rischi o disagi per il partecipante:

- Rischio fisico minimo (es. arrossamento dopo un prelievo di sangue)
- Rischio fisico più che minimo (es. reazione avversa a un farmaco)
- Necessità di prelievi di materiale biologico/esami (biopsia, sangue, RX, ECG, etc.)
- Disagio psicologico (es nella somministrazione di questionari)
- Necessità di visite successive alla prima
- Altro
- Non applicabile

### 30. Copertura assicurativa dello studio:

Il D.L. n. 211/2003 e il Reg. UE n. 536/2014 prevedono la responsabilità civile del promotore e dello sperimentatore e il loro conseguente obbligo di risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione.

Specificare se sono presenti polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti allo studio:

- Ci si avvale di una copertura assicurativa già esistente
- Si apre una polizza assicurativa ad hoc
- Non è necessaria una copertura assicurativa

## PARTE E FINANZIAMENTI

### 31. Alla data d'invio della richiesta di valutazione al Comitato Etico il progetto ha già ricevuto una valutazione scientifica?

- Sì, specificare da parte di: esperti e società scientifiche del settore
- No

### 32. È previsto un finanziamento dello studio?

- Sì
- No



## Comitato Etico Nazionale

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



**33. Alla data d'invio della richiesta di valutazione al Comitato Etico, il progetto ha già ottenuto un finanziamento?**

- Sì
- No

**34. In caso di finanziamento, specificare Finanziatore/programma, bando, codice identificativo del progetto:**

<b>Finanziatore</b> (es. MIUR, UE, industria, etc.)	<b>Programma</b> (es. CCM, Horizon2020, etc.)	<b>Bando</b> (codice bando)	<b>Codice</b> (grant agreement)	<b>Importo €</b>

## PARTE F PROPRIETÀ DEI RISULTATI DELLA RICERCA

**35. La ricerca è finalizzata allo sviluppo industriale di un prodotto?**

- Sì
- No

**36. Specificare di chi è la proprietà dei risultati della ricerca:**

- Esclusiva del proponente
- Condivisa con altri centri
- Esclusiva di altri centri

**37. I risultati della ricerca saranno resi disponibili?**

- Sì
- No



## Comitato Etico Nazionale

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



### 37.1. Con quali modalità?

- X Pubblicazioni
  - X Cartacee
  - X Via Web
- X Convegni
- Database per la condivisione dei dati scientifici
- Altro \_\_\_\_\_
- Comunicazione\*
  - Altri Enti pubblici
  - Ministero
  - Università
  - Organizzazione internazionale
  - Altri Enti UE
  - Altro \_\_\_\_\_

\* *La «comunicazione» consiste nel dare conoscenza di dati personali ad uno o più soggetti determinati diversi dall'interessato, del rappresentante del titolare, dal responsabile e dalle persone autorizzate*

*La scheda, una volta compilata, dovrà essere inviata in formato Word (non PDF)*

**Data di compilazione:** 01/10/2024