

# MaNGO.chirurgia

## Newsletter.3 settembre 2024

Cari Colleghi,

il Comitato Etico del centro coordinatore (INT di Milano) ha approvato in data 30 aprile 2024 il protocollo “LA CITORIDUZIONE SECONDARIA NEL CARCINOMA OVARICO NELL’ERA DELLA TERAPIA DI MANTENIMENTO: STUDIO MULTICENTRICO, OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO. IRFMN-OVA-9369”. La successiva delibera autorizzativa del Direttore Generale è stata ottenuta solo con ampio ritardo. In questi giorni è potuto cominciare il collegamento con la piattaforma REDCap da parte del centro coordinatore; questo permetterà di testare e perfezionare la scheda raccolta dati in breve tempo.

L’iter autorizzativo degli studi osservazionali non farmacologici retrospettivi rimane ancora poco lineare nonostante la recente determina 425-2024 dell’8 agosto 2024. Quest’ultima, infatti, fa ripetutamente riferimento a studi osservazionali con farmaci lasciando senza direttive precise studi come il nostro.

Sentito anche il nostro ufficio regolatorio riteniamo comunque possibile seguire la seguente strategia in analogia con la suddetta determina:

- Per i centri aderenti si seguono le direttive della determina che non prevedono di sottomettere il protocollo agli altri Comitati Etici dei centri coinvolti nella sperimentazione (Per i centri lombardi abbiamo l’ulteriore dichiarazione di Ida Fortini che rafforza la validità del parere unico del centro coordinatore per tutti gli altri CE lombardi)
- Tutti i centri dovranno invece sottoporre per la firma la convenzione (non economica in questo caso) che disciplina lo scambio di informazioni (verrà fornito facs-simile)
- Viene sempre richiesta la delibera autorizzativa del Direttore Generale.

Di seguito l'elenco dei centri aderenti allo studio che saranno contattati individualmente per attivare le procedure.

Nome Centro	Città	Investigatore Principale
<b>Fondazione IRCCS - Istituto Nazionale Tumori</b>	<b>Milano</b>	<b>Francesco Raspagliesi</b>
Humanitas, Istituto Clinico Catanese	Catania	Fabio Ciancio
Spedali Civili	Brescia	Federico Ferrari
Città della Salute - Ospedale S. Anna	Torino	Dionyssios Katsaros
AO Ordine Mauriziano	Torino	Annamaria Ferrero
ASST Alessandro Manzoni	Lecco	Claudio Reato
IRCCS Fondazione San Gerardo	Monza	Fabio Landoni
Istituto Oncologico Veneto	Padova	Elisa Pizzolato
Arcispedale S. Maria Nuova	Reggio Emilia	Vincenzo Dario Mandato
AOU Parma	Parma	Vito Andrea Capozzi
Policlinico Careggi	Firenze	Massimiliano Fambrini
ASST Garda P.O. Manerbio	Manerbio	Luca Bazzurini
Ospedale Michele e Pietro Ferrero	Verduno	Alessandro Buda
AO S. Anna	Como	Maria Paola Odorizzi

Appena sarà attivata la maggioranza dei centri invieremo una newsletter di aggiornamento

Cari Saluti a tutti

Roldano Fossati  
per la Segreteria Organizzativa MaNGO.chirurgia  
[www.mango-group.it](http://www.mango-group.it)