

Allegato A deliberazione n. 360/2017 e s.m.i.

Schema da compilare a cura della/del Responsabile del Progetto

Richiesta di autorizzazione ATTIVAZIONE Progetto di Formazione/Studio/Ricerca

X Richiesta di autorizzazione RINNOVO (per una sola volta)

Progetto di Formazione/Studio/Ricerca

1. NOMINATIVO E QUALIFICA DEL RESPONSABILE SCIENTIFICO DEL PROGETTO Dott.ssa Rosanna Parasole, Direttore Medico del Programma di Fase 1
2. NOMINATIVO E QUALIFICA DEL TUTOR DEL BORSISTA PSICO-ONCOLOGO (QUALORA DIVERSO DAL RESPONSABILE SCIENTIFICO DEL PROGETTO) Dr. FARA PETRUZZIELLO
3. TITOLO DEL PROGETTO Realizzazione del Progetto studi sperimentali di Fase 1 presso il Dipartimento di Oncologia del Presidio Pausilipon dell'AORN Santobono-Pausilipon.
4. DESCRIZIONE DEL PROGETTO (si può allegare dettagliata descrizione con obiettivi, azioni, etc etc.) L'intensificazione dei trattamenti chemioterapici associati al miglioramento della terapia di supporto ha nettamente migliorato la sopravvivenza dei bambini oncologici che ad oggi consente la guarigione in circa l'80% dei bambini affetti da patologie oncoematologiche. Tuttavia il 15-20% di bambini in cui la chemioterapia fallisce o che presentano una recidiva di malattia devono essere recuperati con nuove strategie terapeutiche che prevedono l'utilizzo di nuovi farmaci sperimentali (studi di Fase I). Gli studi di Fase I in Onco-Ematologia Pediatrica mirano a stabilire, nelle varie fasce di età, la dose terapeutica, la sicurezza e la preliminare efficacia di nuovi farmaci antitumorali ed prevedono la valutazione della qualità della vita (QoL) dei pazienti e dei loro caregiver al fine di poter fronteggiare il percorso di malattia nella maniera più adeguata possibile. Inoltre, l'entrata in vigore del nuovo regolamento europeo (UE) n. 536/2014 del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano sui minori (art. 10 e 32), ha reso <b>indispensabile</b> la figura dello psicologo per quanto riguarda: <ul style="list-style-type: none"><li>• corretta comunicazione / informazione dei genitori al momento del consenso alla sperimentazione di Fase 1 (art. 29);</li><li>• corretto ottenimento del assenso informato del minore o del consenso del paziente maggiorenne a seguito di valutazione psico-cognitiva di idoneità;</li><li>• valutazione del profilo di rischio bio-psico-sociale ;</li><li>• partecipazione alla valutazione delle criticità psicosociali e degli eventuali interventi di supporto.</li></ul>
5. OBIETTIVI DEL PROGETTO Il rinnovo della borsa è indispensabile per la prosecuzione del progetto volto a promuovere l'attività di Psico-Oncologia nelle sperimentazioni cliniche di Fase 1, ma anche di tutte le sperimentazioni del Dipartimento di Oncologia, Ematologia e terapie cellulari che prevedono la valutazione della QoL.
6. ELENCO DELLE AZIONI/ATTIVITÀ PREVISTE Compiti del Borsista:

- Supporto alla corretta gestione (Comunicazione e informazioni) del consenso informato ai genitori/legali rappresentanti del minore
- Ottenimento del Consenso/Assenso del paziente maggiorenne/minorenne
- Supporto allo screening del paziente da arruolare in studi di fase 1
- Valutazione di profili di rischio bio-psico-sociale e QoL
- Interventi di supporto in condizioni di criticità psicosociale
- Supporto e accompagnamento alla terapia del dolore/cure palliative in caso di insuccesso del trattamento con farmaci innovativi
- Partecipazione alle riunioni multidisciplinari
- Stesura e svolgimento di studi sulla QoL in campo Oncoematologico
- Divulgazione scientifica (pubblicazioni scientifiche, relazioni a convegni e Docenze) dei risultati prodotti dagli studi per gli aspetti di propria competenza
- Partecipazione a GdL sull'argomento di cui all'oggetto

**7. SEDE E STRUTTURA PRESSO CUI SONO PREVISTE LE ATTIVITÀ**

L'attività clinica sarà svolta presso il Dipartimento di Oncologia, Ematologia e Terapie cellulari del Presidio Pausilipon e prevede la frequenza di 20 ore settimanali.

**8. FIGURA PROFESSIONALE PREVISTA PER IL PROSEGUIMENTO DELLE ATTIVITÀ**

Dr. Roberto Capasso, Laureato in Psicologia ed esperto in Psico-Oncologia

**9.1 TITOLO/ DI STUDIO DEL BORSISTA QUALI REQUISITI DI AMMISSIONE PER IL BANDO PUBBLICO DI RECLUTAMENTO (in caso di rinnovo non compilare)**

- NA

**9.2 REQUISITI, COMPETENZE ED ESPERIENZA DELL'ASPIRANTE BORSISTA QUALI TITOLI PREFERENZIALI PER IL BANDO PUBBLICO DI RECLUTAMENTO (in caso di rinnovo non compilare)**

NA

**10. RISULTATI PRELIMINARI DEL PRIMO ANNO DI BORSA DI STUDIO:**

Il borsista durante il primo anno di borsa di studio ha svolto:

- a) Supporto alle comunicazioni della diagnosi e/o recidiva/progressione al paziente e al caregiver;
- b) Valutazione rischio bio-psico-sociale del paziente e del caregiver;
- c) Intervento Psicologico di Terapia del Dolore in paziente terminale;
- d) Intervento Psicologico di supporto per la transizione del pazienti ematologici maggiorenni nel passaggio dal centro pediatrico al centro adulto in caso di recidiva;
- e) Partecipazione attiva in qualità di sub-investigatore allo "Studio Osservazionale QoL-Blina", collaborando al reclutamento di nuovi pazienti e alla valutazione delle schede raccolta dati degli altri centri AIEOP partecipanti;
- f) Elaborazione dati e Preparazione abstract per Congressi in Area Oncoematologica e Psico-Oncologica;
- g) Supporto alla Comunicazione della randomizzazione tra Blinatumomab e standard di cura (SoC) nel protocollo LLA2017;
- h) Supporto del Paziente in Cure Palliative.
- i) Riunioni multidisciplinari su criticità specifiche di pazienti.

Il Borsista inoltre fa parte del Gruppo di Lavoro:

- GDL Psicosociale AIEOP Nazionale;
- GDL Psicosociale SIPO Nazionale.

Frutto del lavoro svolto sono 5 abstract presentati a congressi nazionali ed internazionali di seguito riportati:

- a) F. Petruzzello, R. Capasso, G. Menna, G. Sepe, S. Cesaro, V. Kiren, M. Spinelli, N. Santoro, M.G. Valsecchi, D. Silvestri, E. De Marco, E. Galea, R. Parasole (2023). Analisi Preliminari dello Studio Osservazionale "QoLBLINA": Report Maggio 2023. *Abstract book: XLVIII Congresso Nazionale AIEOP, Bologna 2-4 ottobre 2023.*
- b) F. Petruzzello, R. Capasso, M.G. Valsecchi, D. Silvestri, S. Cesaro, N. Santoro, V. Kiren, E. Galea, E. De Marco, R. Parasole (2023). QoL-Blina protocol of AIEOP Study Group: preliminary data. *Abstract book: The 13th Biennial Childhood Leukemia and Lymphoma Symposium (CLLS 2023), Valencia 6-7 Maggio 2023.*, p. 155.
- c) F. Benini, R. Capasso, C. Clerici, L. De Zen, S. Lijoi, L. Manfredini, A. Mastria, F. Pellegatta, M. Podda, E. Rostagno, F. Uez, M. Zecca. La stessa lingua per iniziare a parlarsi. Oncologia e cure palliative pediatriche: alla ricerca di un'integrazione possibile. Glossario SIP, SICP, AIEOP, Maggio 2023
- d) Tulumieri E., Tortora G., Capasso R. Il progetto scuola AIL "Donarsi per donare": un modello operativo sulla promozione della salute attraverso il potenziamento delle Life Skills. *Abstract Book: XVII Congresso Nazionale SIPO, Cultura e Cura del Benessere, Brescia, 9-11 Novembre 2023.*
- e) I. Trifirò, E. Tulumieri, C. Bilanci, C. Lo Castro, M. Yildirim, A. Rosito, R. Capasso, G. Toro. The AIL training model: A "PATH" to foster the well-being of the volunteer in order to enhance the quality of patient assistance. *24th IPOS World Congress of Psycho-Oncology (Abstract booklet), Milano 1-3 Settembre 2023.*

Il Borsista ha infine partecipato ai seguenti Corsi e Congressi in qualità di discente, docente e relatore:

- Good Clinical Practice e Laboratory Practice aspetti di qualità nella conduzione degli studi clinici INT IRCCS INT IRCCS Fondazione "G. Pascale, 6-7 Dicembre 2023
- XVII Congresso Nazionale SIPO, Cultura e Cura del Benessere, Brescia, 9-11 Novembre 2023.
- XLVIII Congresso Nazionale AIEOP, Bologna 2-4 Ottobre 2023
- 24th IPOS World Congress of Psycho-Oncology (Abstract booklet), Milano, 1-3 Settembre 2023.
- Master in Cure Palliative, Scuola di Specializzazione in Anestesia, Rianimazione, Terapia intensiva e del Dolore, Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli, 27 Maggio 2023

#### 11. DURATA COMPLESSIVA DEL PROGETTO

**6(sei) mesi, rinnovabili per altri sei mesi**

Al termine dei primi 6 mesi il Responsabile del Progetto (Dr.ssa Parasole) deciderà l'eventuale proroga per altri 6 mesi

#### 12. IMPEGNO ORARIO COMPLESSIVO PREVISTO PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO

**25 ore settimanali (5 ore al die x 5 giorni alla settimana)**

#### 13. AMMONTARE DEI FONDI DESTINATI AL PROGETTO

**18.000 euro/anno (9.000 euro ogni 6 mesi)**

#### 14. AMMONTARE DEI FONDI DESTINATI ALLA BORSA DI STUDIO **18.000 euro/anno**

15. NATURA DEL FINANZIAMENTO LADDOVE GIA' ESISTENTE IN AZIENDA (INDICARE L'AUTORIZZAZIONE DI SPESA)
16. NATURA DELLA PROPOSTA DI FINANZIAMENTO LADDOVE GIA' ESISTENTE Il progetto verrà finanziato dalla Fondazione Santobono-Pausilipon , previa autorizzazione delle Direzioni strategiche

FIRMA E TIMBRO DEL RESPONSABILE DEL PROGETTO

Firmato digitalmente da:  
Rosanna Parasole

Data: 29/03/2024 22:33:03

Parere del Direttore di Dipartimento \_\_\_\_\_

Firmato digitalmente da: Giuseppe Menna  
Data: 30/03/2024 07:55:31

Firmato digitalmente da: Annalisa Granata  
Data: 20/05/2024 08:25:28

Parere del Direttore Medico di P.O. per \_\_\_\_\_

N.O. Direttore Sanitario

N.O. Direttore Generale