



**REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

Deliberazione del Commissario Straordinario N. 325 del 27/03/2020

PROPONENTE: COMITATO ETICO

OGGETTO: Studio clinico multicentrico no-profit: “Valutazione dell’efficacia della LOMITAPIDE nel ridurre i livelli di colesterolemia LDL ed incidenza di eventi cardiovascolari in pazienti affetti da Ipercolesterolemia Familiare Omozigote: analisi retrospettiva di una coorte europea” – Provvedimenti



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

Oggetto: Studio clinico multicentrico no-profit: "Valutazione dell'efficacia della LOMITAPIDE nel ridurre i livelli di colesterolemia LDL ed incidenza di eventi cardiovascolari in pazienti affetti da Ipercolesterolemia Familiare Omozigote: analisi retrospettiva di una coorte europea" – Provvedimenti

UFFICIO DI SEGRETERIA AFFERENTE ALLA SEGRETERIA CENTRALE
DEL COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue, si rappresenta che ricorrono i presupposti finalizzati all'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i.

Premesso

che la Giunta Regionale della Campania con deliberazione n.16 del 23/01/2014 avente ad oggetto: "Recepimento ed esecuzione del decreto del ministero della salute 8 febbraio 2013 – Riorganizzazione e funzionamento dei comitati etici in Regione Campania", pubblicata sul BURC n.7 del 27/01/2014, ha individuato il "Comitato Etico Campania Nord" quale competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica a cui fanno riferimento le AA.SS.LL. di Avellino, Benevento e Caserta, le Case di Cura del territorio di competenza, le AA.OO.RR.NN. "San Giuseppe Moscati" di Avellino, "Gaetano Rummo" di Benevento e "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta;

Preso atto

che con deliberazioni n.478 del 11 luglio 2014, n.632 del 10 ottobre 2014 e n.670 del 14 agosto 2017, tutte dell'A.O.R.N. San Giuseppe Moscati di Avellino, è stato istituito e rinnovato il "Comitato Etico Campania Nord", con sede presso la stessa A.O.R.N. "San Giuseppe Moscati" di Avellino;

Precisato

che questa Azienda con deliberazione n.330 del 13 novembre 2014 ha proceduto alla ratifica della costituzione e della sede del succitato comitato;

Vista

la richiesta di conduzione dello studio "Valutazione dell'efficacia della LOMITAPIDE nel ridurre i livelli di colesterolemia LDL ed incidenza di eventi cardiovascolari in pazienti affetti da Ipercolesterolemia Familiare Omozigote: analisi retrospettiva di una coorte europea" – prodotta dal Prof. Paolo Calabrò, Direttore della

Deliberazione del Commissario Straordinario

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

Unità Operativa Complessa di Cardiologia clinica a direzione universitaria di quest'Azienda, allegata alla presente della quale costituisce parte integrante e sostanziale,;

Preso atto

- della dichiarazione di accettazione alla conduzione dello studio, resa dal prof. Paolo Calabrò, che, allegata alla presente, ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- che per lo studio de quo e le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per questa Azienda, a fronte delle attività concernenti la conduzione dello studio, né compensi allo sperimentatore;

Acquisito

- il prescritto parere del Comitato Etico Campania Nord, formulato nella seduta del 11.12.2019 sul protocollo di studio di cui trattasi, previa verifica di tutta la documentazione prodotta;

Preso atto

del parere del Comitato Etico Campania Nord e ritenuto, per l'effetto, di autorizzare il prof. Paolo Calabrò, Direttore della Unità Operativa Complessa di Cardiologia clinica a direzione universitaria, alla conduzione dello Studio "Valutazione dell'efficacia della LOMITAPIDE nel ridurre i livelli di colesterolemia LDL ed incidenza di eventi cardiovascolari in pazienti affetti da Ipercolesterolemia Familiare Omozigote: analisi retrospettiva di una coorte europea"

Considerato che

il citato Comitato, avendo accertato che gli adempimenti di carattere etico-amministrativi, connessi alla corretta conduzione dello studio in oggetto, sono stati formalmente assicurati, ha, unanimemente, espresso parere positivo in merito alle valutazioni etiche, riferite alle dichiarazioni di Helsinki, nonché, ove applicabili, alle raccomandazioni del Comitato Nazionale di Bioetica ed, altresì, alla valutazione scientifico-metodologica della sperimentazione, facendo riferimento alle norme di Good Clinical Practice, per le sperimentazioni dei medicinali, alla bibliografia esistente sull'argomento, come da verbale regolarmente sottoscritto dai membri partecipanti, agli atti dell'Ufficio Segreteria Centrale del Comitato medesimo;

Attestata

la legittimità della presente proposta di deliberazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

Deliberazione del Commissario Straordinario

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

PROPONE

1. di autorizzare il prof. Paolo Calabrò, Direttore della Unità Operativa Complessa di Cardiologia clinica a direzione universitaria, ad effettuare lo studio clinico multicentrico no-profit dal titolo "Valutazione dell'efficacia della LOMITAPIDE nel ridurre i livelli di colesterolemia LDL ed incidenza di eventi cardiovascolari in pazienti affetti da Ipercolesterolemia Familiare Omozigote: analisi retrospettiva di una coorte europea";
2. di specificare che, per lo studio de quo e le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per l'Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano, a fronte delle attività concernenti la conduzione dello studio, né compensi allo sperimentatore;
3. di trasmettere copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché all'Ufficio di Segreteria Aziendale del Comitato Etico Campania Nord;
4. di rendere la stessa immediatamente eseguibile.

Il Referente Qualificato (RQ) A.O.R.N. Caserta

Dott. Tommaso Sgueglia

Deliberazione del Commissario Straordinario

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

avv. Carmine Mariano

nominato con D.G.R.C. n. 393 del 06/08/2019

insediatosi nelle funzioni in data 12/08/2019, giusta deliberazione CS n°1 del 12/08/2019

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Referente Qualificato dell'ufficio di segreteria afferente alla segreteria centrale del Comitato Etico Campania Nord

Acquisito il parere favorevole del Sub Commissario Sanitario sotto riportato:

Sub Commissario Sanitario

Dott.ssa Antonietta Siciliano

DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

1. **AUTORIZZARE** il prof. Paolo Calabrò, Direttore della Unità Operativa Complessa di Cardiologia clinica a direzione universitaria, ad effettuare lo studio clinico multicentrico no-profit dal titolo "Valutazione dell'efficacia della LOMITAPIDE nel ridurre i livelli di colesterolemia LDL ed incidenza di eventi cardiovascolari in pazienti affetti da Ipercolesterolemia Familiare Omozigote: analisi retrospettiva di una coorte europea";
2. **SPECIFICARE** che, per lo studio de quo e le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per l'Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano, a fronte delle attività concernenti la conduzione dello studio, né compensi allo sperimentatore;
3. **TRASMETTERE** copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, e all'Ufficio di Segreteria Aziendale del Comitato Etico Campania Nord;
4. **RENDERE** la stessa immediatamente eseguibile.

Il Commissario Straordinario

Avv. Carmine Mariano

Deliberazione del Commissario Straordinario

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

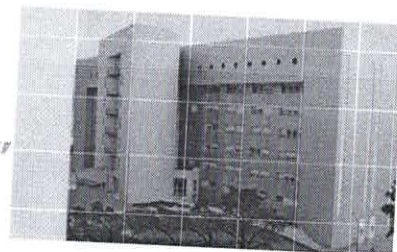
Deliberazione del Commissario Straordinario

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



Azienda Ospedaliera di Caserta "Sant'Anna e San Sebastiano"

di rilievo nazionale e di alta specializzazione



Dipartimento di Scienze Cardiologiche e Vascolari
U.O.C. di Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria
Direttore: *Prof. Paolo Calabrò*

V Università
degli Studi
della Campania
Luigi Vanvitelli



☎ 0823/23.25.43 – 25.37 reparto – 25.33 ambulatorio
Centro Unico Prenotazioni – Numero Verde 800.91.18.18

Alla C.A. della segreteria tecnico scientifica Comitato Etico
A.O.R.N. "Sant'Anna e San Sebastiano"
Via Ferdinando Palasciano
81100 Caserta

OGGETTO: studio clinico multicentrico "European Multicentric Observational Retrospective Study"

Valutazione dell'efficacia della Lomitapide nel ridurre i livelli di colesterolemia LDL ed incidenza di eventi cardiovascolari in pazienti affetti da Ipercolesterolemia Familiare Omozigote: analisi retrospettiva di una coorte europea.

Gentilissimi,

il sottoscritto Prof. Paolo Calabrò Direttore dell'Unità Operativa Complessa di Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria chiede con la presente la partecipazione allo studio in oggetto e sottopone a questo Comitato Etico il protocollo e la documentazione ad esso allegata per opportuna valutazione.

Per la breve descrizione dello studio si fa riferimento alla sinossi allegata.

Lo studio verrà condotto in accordo con i principi della dichiarazione di Helsinki e nel rispetto della normativa vigente sulle sperimentazioni cliniche.

Si sottolinea che non è previsto consenso specifico per i centri coinvolti nello studio e che il supporto economico parziale è per il coordinamento dello studio.

Augurandomi un Suo positivo riscontro Le porgo cordiali saluti.

Prof. Paolo Calabrò

Modello domanda per la proposta di studio osservazionale
profit ☐ no-profit ☒ da parte dello sperimentatore

PROPOSTA DI STUDIO OSSERVAZIONALE

A)

1. TITOLO DELLO STUDIO

Valutazione dell'efficacia della lomitapide nel ridurre i livelli di colesterolemia LDL ed incidenza di eventi cardiovascolari in pazienti affetti da Ipercolesterolemia Familiare omozigote: analisi retrospettiva di una coorte europea.

2. IDENTIFICAZIONE DEL FARMACO (se applicabile)

Nome commerciale	Lojuxta
Ditta	Amryt Pharma
Principio attivo	Lomitapide
Preparazione farmaceutica (compresse, fiale, ecc.)	Compresse

B)

CARATTERISTICHE DELLA RICERCA

1. Sintesi delle premesse tecniche dello studio

L'ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH) è un raro (1 su 300.000-500.000 individui) disturbo ereditario del metabolismo lipidico caratterizzato da livelli particolarmente elevati di LDL colesterolo (LDL-C) a cui si associa un aumento di circa 20 volte del rischio di malattia cardiovascolare precoce (ASCVD). La gestione clinica di questa malattia è difficile perché i farmaci convenzionali per ridurre la colesterolemia sono solo marginalmente efficaci, quindi la maggior parte dei pazienti con HoFH deve sottoporsi a aferesi delle LDL (LA). Quest'ultima rappresenta al momento il *gold-standard* nella terapia dei pazienti con HoFH che non raggiungono gli obiettivi terapeutici. Recentemente, la lomitapide si è dimostrata essere efficace e sicura nel ridurre i livelli di LDL-C nei pazienti HoFH e, pertanto, è stata approvata come trattamento ipolipemizzante per la cura dei soggetti affetti da questa patologia. Gli studi condotti sull'utilizzo durante la pratica clinica hanno confermato i dati di sicurezza ed efficacia disponibili dai trial clinici. Tuttavia, non è ancora stato stabilito come il cambiamento nell'esposizione ad elevati livelli di LDL-C ottenuto con la lomitapide si traduca in una riduzione del rischio cardiovascolare. Sebbene gli studi randomizzati che valutino l'impatto della lomitapide sugli eventi cardiovascolari nei soggetti HoFH non siano possibili (a causa della rarità di questa condizione) né etici, l'analisi dei cambiamenti nel tasso di eventi cardiovascolari nella pratica clinica prima e dopo la terapia, potrebbe essere utile per valutare il beneficio complessivo ottenuto dall'aggiunta di questo farmaco alle terapie convenzionali (inclusa LA).

2. Sintesi dei dati della letteratura già disponibili (massimo 5 referenze bibliografiche)

1. Cuchel M, et al. Homozygous familial hypercholesterolaemia: new insights and guidance for physicians to improve detection and clinical management. A position paper from the Consensus Panel on Familial Hypercholesterolaemia of the European Atherosclerosis Society. Eur Heart J 2015; 35:2146e57
2. Horton JD, Cohen JC, Hobbs HH. PCSK9: a convertase that coordinates LDL catabolism. J Lipid Res 2009;50 Suppl: S172-7.
3. D'Erasmo L, et al. Autosomal Recessive Hypercholesterolemia: Long-Term Cardiovascular Outcomes. J Am Coll Cardiol. 2018 Jan 23;71(3):279-288
4. Sniderman AD, Tsimikas S, Fazio S. The severe hypercholesterolemia phenotype: clinical diagnosis,

management, and emerging therapies. J Am Coll Cardiol 2014; 63(19):1935-47
5. Santos RD, et al. Defining severe familial hypercholesterolaemia and the implications for clinical management: a consensus statement from the International Atherosclerosis Society
Severe Familial Hypercholesterolemia Panel. Lancet Diabetes Endocrinol 2016; pii: S22138587(16)30041-9

3. Obiettivo della ricerca

Valutare in una coorte europea di pazienti HoFH trattati con lomitapide nel contesto della normale pratica clinica:

- 1) le modifiche nell'esposizione al carico di LDL-C (stimato mediante i cambiamenti nel cholesterol-year score) prima e dopo l'aggiunta di questo farmaco ai trattamenti convenzionali (in particolare statine, ezetimibe ed aferesi delle LDL) e,
- 2) cambiamenti nel tasso di eventi avversi cardiaci maggiori (MACE) prima e dopo l'aggiunta di lomitapide ai trattamenti convenzionali (in particolare statine, ezetimibe ed aferesi delle LDL).

4. Fase della ricerca

NA

C)

Studio policentrico SI X

NO ☐

N. pazienti totali: _circa 30_

N. centri: _10_

Altri centri partecipanti (nomi e sedi)

Vedi allegati

D)

Coordinatore della ricerca policentrica	Prof. Marcello Arca
Istituto di appartenenza	Department of Internal Medicine and Allied Specialties, Sapienza University
Sede	Roma

E)

1. Struttura presso cui si svolge la ricerca

AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" Caserta
U.O.C. Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria

2. Responsabile e partecipanti alla sperimentazione (nomi, ruoli e firme)

Prof. Paolo Calabrò

3. Nome del monitor organizzativo della sperimentazione

NA

4. Nome del responsabile della struttura nella quale si svolge la sperimentazione

Prof. Paolo Calabrò

F)

N. previsione pazienti arruolati localmente: 5

Pazienti ricoverati: SI ☐ NO ☒ Ambulatoriali: SI ☒ NO ☐ Entrambi: SI ☐ NO ☒

E' previsto il calcolo del campione: SI ☐ NO ☒

E' descritta un'analisi statistica: SI ☐ NO ☐ Se SI con quale(i) metodo(i)

intention to treat *

G)

CRITERI DI AMMISSIONE ALLO STUDIO

1. Ipercolesterolemia familiare omozigote (confermata a livello molecolare da mutazioni nei geni candidato LDLRL, PCSK9, APOB, LDLRAP1).
2. Terapia stabile con lomitapide da almeno 6 mesi al momento dell'arruolamento.
3. Età < 80 anni.
4. Firma del consenso informato

CRITERI DI ESCLUSIONE DALLO STUDIO (SINTESI)

1. Terapia con PCSK9i
2. Malattie psichiatriche.
3. Storia di malattia oncologica.
4. Paziente incapace o contrario alla firma del consenso informato.

H)

DURATA PREVISTA DELLO STUDIO: 24 mesi

PRESUMIBILE DATA D'INIZIO: Maggio 2020

I)

CONSENSO INFORMATO (OBBLIGATORIO) Scritto SI ☒ NO ☐

L)

Sezione amministrativa

1. Stima del costo presunto della ricerca suddiviso in:

a - oneri aggiuntivi per l'Ente (ad es., esami non di routine, ecc.)

NA

b - compensi per gli sperimentatori, specificando se la ricerca viene eseguita fuori o dentro l'orario di lavoro.

NA

Se fuori orario: indicare l'impegno orario presunto: NA

2. Proposte di utilizzazione della somma resa disponibile

NA

Firma del Responsabile della sperimentazione e dei Collaboratori Consenzienti

20.03.2020

AORN Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
Dipartimento di Scienze
Cardiologiche e Vascolari
U.O.C. Cardiologia D'emergenza con UTIC
Direttore: Prof. Paolo Calabro

Nulla Osta del Responsabile U.O.C. o di Dipartimento

20.03.2020

AORN Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
Dipartimento di Scienze
Cardiologiche e Vascolari
U.O.C. Cardiologia D'emergenza con UTIC
Direttore: Prof. Paolo Calabro



SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALITÀ

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
A.O.R.N. S. GIUSEPPE MOSCATI
Contrada Amoretta (Città Ospedaliera)
83100 AVELLINO
SEGRETERIA

Contrada Amoretta – Città Ospedaliera - Pal. Uffici - 83100 AVELLINO

**COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
per la sperimentazione e ricerca biomedica**

Sede e Ufficio di Segreteria centrale:

AZIENDA OSPEDALIERA “SAN GIUSEPPE MOSCATI” DI AVELLINO

REFERENTE: RESPONSABILE COORDINATORE TECNICO-SCIENTIFICO
DR. FERNANDO SALERNO: MEDICO LEGALE

SEGRETERIA AMMINISTRATIVA TEL. 0825/203058 CELL. 3289426451

TELEFAX 0825/203083 E-MAIL: comitatoeticoav@gmail.com
oppure_cecampionianord@gmail.com

OGGETTO: VALUTAZIONE STUDIO “LOMITAPIDE”

SEDUTA 11/12/2019 REGISTRO CECN/1148.

IL COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

recepisce le linee guida, “per quanto applicabili”, dettate ai fini dell’istituzione e del funzionamento dei Comitati Etici dal D.M. 15.7.1997, dal D.M. 18.3.1998, dal D.L. 24.6.2003, dal D.M. 12.05.2006, dal Decreto 21 Dicembre 2007, dal decreto ministeriale 8 febbraio 2013 - pubblicato in G.U. n. 96 del 24 aprile 2013 -, dalla delibera della Giunta Regionale Campania n. 16 del 23/01/2014 avente ad oggetto: “Recepimento ed esecuzione del decreto del ministero della salute 8 febbraio 2013 - Riorganizzazione e funzionamento dei comitati etici in Regione Campania” - pubblicata sul burc n. 7 del 27 gennaio 2014, nonché dalle disposizioni comunitarie, nazionali e regionali che regolano le attività di sperimentazione clinica; in particolare quelle contenute nella Dichiarazione di Helsinki e le norme europee di buona pratica clinica.

Il Comitato Etico si ispira al rispetto della vita umana, così come indicato nelle Carte dei Diritti dell’Uomo, nei Codici della deontologia medica nazionale e internazionale e in particolare nella revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e nella Convenzione di Oviedo.

Nella sua attività il Comitato Etico Campania Nord tiene conto dei documenti del Comitato Nazionale per la Bioetica, degli organismi internazionali in materia di tutela dell’uomo negli ambiti della ricerca biomedica e della pratica clinica.

Il Comitato Etico Campania Nord, istituito con delibera n. 670 del 14/08/2017 e con delibera di integrazione n. 826 del 09/09/2019, è costituito dai componenti di cui all’Allegato A del presente verbale.

STUDIO prot. "LOMITAPIDE"

TITOLO DELLO STUDIO:

Valutazione dell'efficacia della lomitapide nel ridurre i livelli di colesterolemia LDL ed incidenza di eventi cardiovascolari in pazienti affetti da Ipercolesterolemia Familiare omozigote: analisi retrospettiva di una coorte europea.

Versione del protocollo: Protocollo Versione 3, 30 maggio 2018

SPERIMENTATORE:

DOTT. PAOLO CALABRO'


U.O. CARDIOLOGIA – A.O.R.N. "S.ANNA E S.SEBASTIANO" DI CASERTA

DOCUMENTI ESAMINATI:

- Richieste chiarimenti CE e relative risposte
- Progetto
- Sinossi
- Foglio informativo
- Modulo di consenso informato
- Foglio informativo privacy
- Approvazione studio CE Roma
- Approvazione studio centri
- Approvazione studio privacy
- Lettera di intenti del promotore
- Lista centri partecipanti
- CV sperimentatore
- Database template progetto
- Richiesta n 238 del 20-05-19 CE Campania Nord

IL COMITATO ETICO ESPRIME PARERE FAVOREVOLE DI ETICITA'

IL PRESIDENTE
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
DR. NICOLA CANTORE



COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

SEDUTA DEL 11/12/2019

NOMINATIVO	FIRMA	TIPOLOGIA	QUALIFICA
DR. NICOLA CANTORE	PRESENTE	CLINICO	EX DIRETTORE U.O.C. EMATOLOGIA CON TMO A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" DI AVELLINO
DR. VINCENZO ROCCO	PRESENTE	CLINICO	DIRETTORE U.O.C. DI PATOLOGIA CLINICA A.O.R.N. "RUMMO" DI BENEVENTO
DR. FRANCO MASCIA	PRESENTE	CLINICO	EX DIRETTORE U.O.C. DI CARDIOLOGIA D'EMERGENZA CON UTIC A.O.R.N. "S. ANNA E S. SEBASTIANO" CASERTA
DR. ELIZARIO VARRICCHIO	PRESENTE	PEDIATRA	MEDICO SPECIALISTA IN PEDIATRIA
PROF. MARIA CATERINA TURCO	PRESENTE	BIOSTATISTICO	DOCENTE FACOLTA' DI MEDICINA E CHIRURGIA SALERNO
PROF. BRUNO D'AGOSTINO	PRESENTE	FARMACOLOGO	DOCENTE DI FARMACOLOGIA UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA "LUIGI VANVITELLI"
PROF. DOMENICO DEL FORNO	PRESENTE	ESPERTO DI BIOETICA	GIA' RESP. U.O.S. SEFT. ACCERT. DEL DANNO PSICOPATOLOGICO - AREA FUNZIONALE MED. LEG. DAI DI DIAGNOSTICA MORF. E FUNZ. RADIOTERAPIA - MED. LEG. DELL'A.O.U. FEDERICO II NAPOLI
DR. MARIO DOMENICO ROSSI	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DEL VOLONTARIATO / ASSOC. DI TUTELA DEI PAZIENTI	PRESIDENTE A.V.O. DI BENEVENTO
DR. DARIO MOSCHETTI	ASSENTE	MEDICO LEGALE	MEDICO LEGALE ASL AVELLINO
DR. NICOLA GUARENTE	PRESENTE	CLINICO	COMPONENTE COMMISSIONE SOCIOSANITARIA "AUDIT" REGIONE CAMPANIA
ING. FEDERICA ADDABBO	PRESENTE	INGEGNERE CLINICO	INGEGNERE SERVIZIO INGEGNERIA CLINICA - CONSULENTE SOCIETA' KRONOSAN SRL
DR. CARMINE VECCHIONE	ASSENTE	CLINICO ESPERTO IN DISPOSITIVI MEDICI	PROFESSORE ORDINARIO DIPARTIMENTO DI MEDICINA, CHIRURGIA E ODONTOIATRIA - UNIVERSITA' DI SALERNO
DR. NICOLA ACONTE	PRESENTE	CLINICO	EX DIRETTORE U.O.C. MALATTIE INFETTIVE A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" DI AVELLINO
DR. RAFFAELE MARFELLA	ASSENTE	CLINICO ESPERTO IN RELAZIONE A STUDI DI NUOVE PROCEDURE TECNICHE DIAGNOSTICHE E TERAPEUTICHE, INVASIVE E SEMI INVASIVE	ORDINARIO DI MEDICINA INTERNA UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA "LUIGI VANVITELLI"
DR. FIORE CARPENITO	PRESENTE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE ASL AVELLINO
DR.SSA ANNA DELLO STRITTO	ASSENTE	FARMACISTA	DIRETTORE UOC FARMACIA OSPEDALIERA
DR. DOMENICO TARTAGLIA	PRESENTE	FARMACISTA	FARMACISTA ASL AVELLINO
DR.SSA LUCIANA GIANNELLI	PRESENTE	FARMACISTA	DIRETTORE U.O.C. FARMACIA OSPEDALIERA A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO
DR.SSA CARMEN SEMENTA	PRESENTE	DIRETTORE SANITARIO	DELEGATO DEL DIRETTORE SANITARIO A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO (DR. ROSARIO LANZETTA)
DR.SSA MARINA FATTORE	PRESENTE	DIRETTORE SANITARIO	DELEGATO DEL DIRETTORE SANITARIO A.O.R.N. "RUMMO" DI BENEVENTO (DR. GIOVANNI DI SANTO)

DR.SSA ANTONIETTA SICILIANO	ASSENTE	DIRETTORE SANITARIO	DIRETTORE SANITARIO A.O.R.N. "S. ANNA E S. SEBASTIANO" CASERTA
AVV. GIORGIO SILVESTRI	PRESENTE	ESPERTO IN MATERIA GIURIDICA E ASSICURATIVA	EX DIRETTORE U.O.C. AFFARI GENERALI E AFFARI LEGALI A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO
DR. GIANLUCA MARINO	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL AVELLINO
DR. ANTONIO GASPARO	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL AVELLINO
DR. CARMINE MARIANO	ASSENTE	DIRETTORE GENERALE	COMMISSARIO STRAORDINARIO A.O.R.N. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO CASERTA
DR. VINCENZO CASTALDO	PRESENTE	DIRETTORE GENERALE	DELEGATO DIRETTORE GENERALE A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO (DR. RENATO RIZZO)

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO
COORDINATORE RESPONSABILE
SEGRETARIA TECNICO SCIENTIFICA
DR. FERNANDO SALERNO
(MEDICO LEGALE)

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
A.O.R.N. "S.G. MOSCATI"
Contrada Amoretta (Città Ospedaliera)
83100 AVELLINO
SEGRETARIA



**REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

Deliberazione del Commissario Straordinario N. 325 del 27/03/2020

PROPONENTE: COMITATO ETICO

OGGETTO: Studio clinico multicentrico no-profit: “Valutazione dell’efficacia della LOMITAPIDE nel ridurre i livelli di colesterolemia LDL ed incidenza di eventi cardiovascolari in pazienti affetti da Ipercolesterolemia Familiare Omozigote: analisi retrospettiva di una coorte europea” – Provvedimenti

In pubblicazione dal 27/03/2020 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

Atto immediatamente esecutivo

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

Redatto da

Marialuisa Di Furia

Elenco firmatari

Carminio Mariano - DIREZIONE GENERALE

Antonietta Siciliano - DIREZIONE SANITARIA

Tommaso Sgueglia - COMITATO ETICO

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI