



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

Deliberazione del Commissario Straordinario N. 326 del 27/03/2020

PROPONENTE: COMITATO ETICO

OGGETTO: Studio osservazionale no-profit: “Randomized 2x2 factorial trial comparing the Cre8 amphilimus-sirolimus eluting stent vs. the Synergy everolimus-eluting stent and a personalized vs. standard duration of dual antiplatelet therapy in all-comers patients undergoing percutaneous coronary intervention-PARTHENOPE” – Provvedimenti



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

Oggetto: Studio osservazionale no-profit: "Randomized 2x2 factorial trial comparing the Cre8 amphilius-eluting stent vs. the Synergy everolimus-eluting stent and a personalized vs. standard duration of dual antiplatelet therapy in all-comers patients undergoing percutaneous coronary intervention-PARTHENOPE" – 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

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

la richiesta del promotore dello studio – U.O.S. Angiologia – Azienda Ospedaliera universitaria Federico II – Napoli, diretta dal Prof. Giovanni Esposito, allegata alla presente della quale costituisce parte integrante e sostanziale, per l'effettuazione dello studio osservazionale no-profit dal titolo "Randomized 2x2 factorial trial comparing the Cre8 amphilius-sirolimus eluting stent vs. the Synergy everolimus-eluting stent and a personalized vs. standard duration of dual antiplatelet therapy in all-comers patients undergoing percutaneous coronary intervention-PARTHENOPE", nella quale viene individuato quale sperimentatore il prof. Paolo Calabrò, Direttore della Unità Operativa Complessa di Cardiologia clinica a direzione universitaria;

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 19.02.2020 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 osservazionale no-profit dal titolo "Randomized 2x2 factorial trial comparing the Cre8 amphilius-sirolimus eluting stent vs. the Synergy everolimus-eluting stent and a personalized vs. standard duration of dual antiplatelet therapy in all-comers patients undergoing percutaneous coronary intervention-PARTHENOPE";

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

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

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;

PROPONE

1. di autorizzare il prof. Paolo Calabrò, Direttore della Unità Operativa Complessa di Cardiologia clinica a direzione universitaria, ad effettuare lo studio osservazionale no-profit dal titolo "Randomized 2x2 factorial trial comparing the Cre8 amphilius-sirolimus eluting stent vs. the Synergy everolimus-eluting stent and a personalized vs. standard duration of dual antiplatelet therapy in all-comers patients undergoing percutaneous coronary intervention-PARTHENOPE";
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 osservazionale no-profit dal titolo "Randomized 2x2 factorial trial comparing the Cre8 amphilius-sirolimus eluting stent vs. the Synergy everolimus-eluting stent and a personalized vs. standard duration of dual antiplatelet therapy in all-comers patients undergoing percutaneous coronary intervention-PARTHENOPE";
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, nonché 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.

Napoli, 07/08/2019

Alla cortese attenzione della Segreteria tecnico-scientifica
A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta
Al responsabile della segreteria tecnico scientifica
Egr. Dr. Responsabile Dott. Tommaso Sgueglia
Via Fernando Palasciano, Caserta

Oggetto: **Proposta di valutazione Clinica:**

Titolo: 'Randomized 2x2 factorial trial comparing the Cre8 amphilius-sirolimus eluting stent vs. the Synergy everolimus-eluting stent and a personalized vs. standard duration of dual antiplatelet therapy in all-comers patients undergoing percutaneous coronary intervention-PARTHENOPE.

Promotore: Dipartimento di scienze Biomediche Avanzate dell'Università 'Federico II'.

Investigatore Principale: Dott. Paolo Calabrò.

Struttura: A.O.R.N. 'Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta'

A chi di competenza,

Con la presente L' U.O.S. di Angiologia dell'Azienda Ospedaliero universitaria 'Federico II' - Napoli, Diretta dal Prof. Giovanni Esposito, propone all' UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria dell' A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta diretta dal Dott. Paolo Calabrò, la partecipazione alla Valutazione Clinica in oggetto, sotto la responsabilità dello stesso.

Il centro coordinatore della suddetta sperimentazione clinica è il Policlinico Universitario Federico II - Via Sergio Pansini, 5 - 80131 Napoli.

Lo studio è stato approvato in data 10/07/2019 presso il Comitato Etico del Centro Coordinatore, pertanto si allega alla presente il Verbale di Parere Favorevole del "Comitato Etico Università Federico II".

Disegno dello studio:

Trattasi di Studio multicentrico, prospettico, open-label, fattoriale 2x2, randomizzato, no-profit.

Lo scopo di tale Studio è:

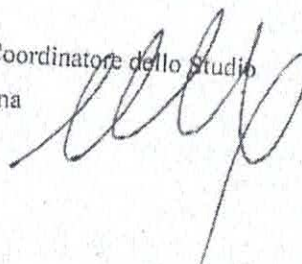
- 1) Dimostrare che lo stent Cre8 è non inferiore rispetto allo stent Synergy nel raggiungimento di un endpoint composito nei pazienti con malattia coronarica sottoposti a PCI ad follow-up clinico di 12 mesi.
- 2) Dimostrare che una durata personalizzata del regime DAPT, basata sul punteggio del DAPT score, sia superiore rispetto alla durata standard (bassa dose di aspirina + inibitore del recettore P2Y12 per 12 mesi) nel raggiungimento di un endpoint composito clinico avverso ad un follow-up di 24 mesi.

A completamento della sottomissione si allegano i seguenti documenti:

- 1) Protocollo dello Studio Versione
- 1a) Allegato 1 al protocollo dello - Protocol signature page;
- 1b) Allegato 2 al protocollo dello Studio - Lista centri partecipanti;
- 1c) Allegato 3 al protocollo dello Studio - Scheda raccolta dati;
- 1d) Allegato 4 al protocollo dello Studio - Modulo di consenso informato per la partecipazione allo Studio;
- 1e) Allegato 5 al protocollo dello Studio - Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dati personali;
- 1f) Allegato 6 al protocollo dello Studio - Lettera informativa per il Medico curante;
- 2) Sinossi dello Studio versione 1.0
- 3) Dichiarazione Studio no profit;
- 4) Dichiarazione conflitto di interessi;
- 5) Curriculum Vitae P.I.;
- 6) Parere Favorevole del centro Coordinatore;
- 7) Cd con copia documentazione.

In attesa di un vostro cordiale riscontro
Distinti saluti

Il Coordinatore dello Studio
Firma



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

PROPOSTA DI STUDIO OSSERVAZIONALE

A)

1. TITOLO DELLO STUDIO

“PARTHENOPE Trial

Randomized 2x2 factorial trial comparing the Cre8 amphiphilic-sirolimus eluting stent vs. the Synergy everolimus-eluting stent and a personalized vs. standard duration of dual antiplatelet therapy in all-comers patients undergoing percutaneous coronary intervention.”

2. IDENTIFICAZIONE DEL FARMACO (se applicabile)

Nome commerciale	
Ditta	
Principio attivo	
Preparazione farmaceutica (compresse, fiale, ecc.)	

B)

CARATTERISTICHE DELLA RICERCA

1. Sintesi delle premesse tecniche dello studio

Gli stent medicati di nuova generazione rappresentano lo standard di cura dei pazienti sottoposti ad angioplastica coronarica percutanea (PCI). Attualmente sono disponibili pochi dati circa la sicurezza e l'efficacia dello stent Cre8 a rilascio di Sirolimus (Cre8 AES, Alvimedica, Istanbul, Turchia), rispetto allo stent Synergy a rilascio Everolimus (Synergy EES, Boston Scientific, Marlborough, MA, USA). Numerosi studi clinici randomizzati e meta-analisi hanno dimostrato che una duplice terapia antiaggregante prolungata (DAPT) dopo PCI riduce gli eventi ischemici, determinando, tuttavia, un aumento del rischio di sanguinamento, proporzionale alla durata del trattamento. È stato, infatti, stimato che per ogni evento ischemico non fatale evitato con un regime di DAPT prolungato, corrispondano due o più eventi emorragici clinicamente rilevanti. Considerato il compromesso tra benefici e rischi di una DAPT prolungata, è stato recentemente proposto che la durata della DAPT debba essere individualizzata, considerando il rapporto fra rischio ischemico e rischio emorragico di ciascun paziente. A tal proposito, è stato recentemente proposto un sistema di punteggio, “DAPT score”, come strumento standardizzato per identificare i pazienti che traggono o meno beneficio da un regime prolungato di DAPT. Manca, tuttavia, una valutazione prospettica di tale punteggio e non è noto se una durata personalizzata del regime DAPT possa avere un beneficio clinico rilevante.

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

The REAL-LATE (Correlation of Clopidogrel Therapy Discontinuation in Real-World Patients Treated with Drug-Eluting Stent Implantation and Late Coronary Arterial Thrombotic Events)/ZEST-LATE (Evaluation of the Long-Term Safety after Zotarolimus-Eluting Stent, Sirolimus-Eluting Stent, or Paclitaxel-Eluting Stent Implantation for Coronary Lesions — Late Coronary Arterial Thrombotic Events) trials were two merged randomized studies assigning 2,701 patients who had received DES and had been free from major adverse cardiac or cerebrovascular events (MACCE) and major bleeding for a period of at least 12 months to continue DAPT with aspirin and clopidogrel versus aspirin monotherapy.²⁹ This trial enrolled predominantly patients undergoing early-generation DES implantation. At a median follow-up of 19.2 month, there was no difference in the risk of cardiac death or myocardial infarction between patients randomized to extended versus 12 months DAPT (1.8% versus 1.2%; HR 1.65, 95%CI 0.80-3.36, P =0.17). However, in patients continuing

DAPT after 12 months, there was a non-significant increase in the risk of all-cause death, myocardial infarction, or stroke (HR 1.73, 95%CI 0.99-3.00, P =0.051) and in the risk of cardiac death, myocardial infarction, or stroke (HR 1.84, 95%CI 0.99-3.45, P =0.06).²⁹

The PRODIGY (Prolonging Dual Antiplatelet Treatment After Grading Stent-Induced Intimal Hyperplasia) trial randomized 2,013 patients to 6- versus 24-month DAPT after implantation of bare-metal, zotarolimus-eluting, paclitaxel-eluting, or everolimus-eluting stents at 30 days.³⁰ The cumulative risk of the primary endpoint, a composite of all-cause death, myocardial infarction, or cerebrovascular accident, was 10.1% versus 10.0% in patients randomized to 24- versus 6-month DAPT (HR 0.98, 95%CI 0.74-1.29, P =0.91). However, bleeding events, including life-threatening and fatal episodes, were higher in the group with 24 months of DAPT. Bleeding type 3 to 5 according to BARC (Bleeding Academic Research Consortium) criteria, occurred in 1.9% and 3.4% in patients randomized to 6- versus 24-month DAPT (HR 0.56, 95%CI 0.32-0.98, P =0.037). In a subgroup analysis, a tendency toward more composite ischemic events in the 24-month DAPT group was observed in patients with stable versus unstable coronary artery disease although a formal test for interaction was not significant (P for interaction =0.14).³⁰ The EXCELLENT (Efficacy of Xience/Promus Versus Cypher to Reduce Late Loss After Stenting) trial randomly assigned 1,443 patients undergoing DES implantation to receive 6- versus 12-month DAPT.³¹ The primary endpoint of TVF, defined as the composite of cardiac death, myocardial infarction, or ischemia-driven TVR, was found in 4.8% in the 6-month and 4.3% in the 12-month DAPT regimens (HR 1.14, 95%CI 0.70-1.86, P =0.60).³¹ However, the primary endpoint was more frequent with 6-month DAPT among diabetic patients (P for interaction <0.001). Major bleeding, according to TIMI (Thrombolysis In Myocardial Infarction) criteria, occurred at low rates in both 6- and 12-month DAPT (0.3% versus 0.6%; HR 0.50, 95%CI 0.09-2.73, P =0.42).

The RESET (REal Safety and Efficacy of 3-month dual antiplatelet Therapy following Endeavor zotarolimus-eluting stent implantation) trial randomly assigned 2,117 patients to 3-month DAPT with zotarolimus-eluting stent implantation versus 12-month DAPT with any DES.³² The primary endpoint, a composite of cardiovascular death, myocardial infarction, stent thrombosis, TVR, or bleeding, occurred in 4.7% and 4.7% of patients assigned to 3- versus 12-month DAPT, meeting the non-inferiority hypothesis (P non-inferiority <0.001).

In the OPTIMIZE (Optimized Duration of Clopidogrel Therapy Following Treatment With the Zotarolimus-Eluting Stent in Real-World Clinical Practice) trial, a total of 3,119 patients with stable coronary artery disease or history of low-risk ACS were randomized to 3- versus 12-month DAPT after zotarolimus-eluting stent implantation.³³ The primary endpoint was a composite of all-cause death, myocardial infarction, stroke, or major bleeding and occurred in 6.0% versus 5.8% of patients receiving 3- versus 12-month DAPT (HR 1.03, 95%CI 0.77-1.38, P =0.84). In the landmark analysis after 3 months, there was a trend towards a lower risk of bleeding in the short-DAPT group (0.4% versus 1.0%; HR 0.43, 95%CI 0.16-1.11, P =0.07).

3. Obiettivo della ricerca

1) Dimostrare che lo stent Cre8 è non inferiore rispetto allo stent Synergy nel raggiungimento di un endpoint composito nei pazienti con malattia coronarica sottoposti a PCI ad follow-up clinico di 12 mesi.

2) Dimostrare che una durata personalizzata del regime DAPT, basata sul punteggio del DAPT score, sia superiore rispetto alla durata standard (bassa dose di aspirina + inibitore del recettore P2Y₁₂ per 12 mesi) nel raggiungimento di un endpoint composito clinico avverso ad un follow-up di 24 mesi.

4. Fase della ricerca

IV

C)

Studio policentrico SI X

NO ○

N. pazienti totali: _____

N. centri: 13

Altri centri partecipanti (nomi e sedi)

1. Policlinico Universitario Federico II (centro coordinatore-centro attivo);

2. Ospedale Santa Maria della Pietà di Nola (centro attivo);
3. Casa di cura Villa dei Fiori di Acerra (centro attivo);
4. AOU S. Giovanni e Ruggi D'aragona (centro attivo);
5. Ospedale S. Giuliano di Giugliano in Campania (centro attivo);
6. Ospedale San Giovanni Bosco (centro attivo);
7. Ospedale Santa Maria delle Grazie di Pozzuoli (centro attivo);
8. Ospedale del Mare di Napoli (centro attivo);
9. AORN S. Giuseppe Moscati di Avellino (centro in via di attivazione);
10. Casa di Cura Montevergine di Mercogliano (centro in via di attivazione);
11. AORN A. Cardarelli di Napoli (centro attivo);
12. Ospedale S. Giuseppe Moscati di Aversa (centro in via di attivazione);
13. Ospedale SS. Addolorata di Eboli (centro in via di attivazione).

D)

Coordinatore della ricerca policentrica	Policlinico Universitario Federico II di Napoli
Istituto di appartenenza	AOU Federico II di Napoli
Sede	Napoli

E)

1. Struttura presso cui si svolge la ricerca

Azienda Ospedaliera S. Anna e S. Sebastiano di Caserta

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

Prof. Paolo Calabrò

3. Nome del monitor organizzativo della sperimentazione

Dr.ssa Alessandra Spiniello

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

Prof. Paolo Calabrò

F)

N. previsione pazienti arruolati localmente:

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. Et  ≥ 18 anni;
2. Evidenza clinica di coronaropatia sottoposta ad angioplastica coronarica percutanea con impianto di stent medicato;
3. Lesione coronarica di diametro compreso fra 2.0–4.5 mm.

CRITERI DI ESCLUSIONE DALLO STUDIO (SINTESI)

1. Inabilit  a fornire consenso informato;
2. Partecipazione ad altro studio clinico che non abbia raggiunto l'endpoint primario;
3. Ipersensibilit  nota o allergia all'aspirina o qualsiasi inibitore del recettore P2Y₁₂ (clopidogrel, prasugrel, ticagrelor), eparina, mezzo di contrasto o qualsiasi componente dello stent medicato;
4. Pregresso trattamento con scaffold endovascolare riassorbibile;
5. Intervento chirurgico programmato entro 3 mesi;
6. Aspettativa di vita inferiore a 24 mesi;
7. Donne con sospetto di gravidanza;
8. Sanguinamento attivo (BARC ≥ 2);
9. Necessit  di terapia anticoagulante orale;
10. Paziente sotto tutela giudiziaria.

H)

DURATA PREVISTA DELLO STUDIO: 24 mesi per l'arruolamento

PRESUMIBILE DATA D'INIZIO: 30 Marzo 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.)

NESSUNO

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

NESSUNO

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'



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

PRESIDENTE: DR. NICOLA CANTORE

SEGRETERIA AMMINISTRATIVA TEL. 0825/203025 - CELL. 3289426451

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

OGGETTO: VALUTAZIONE STUDIO CLINICO PROT. “PARTHENOPE”

SEDUTA 19/02/2020. REGISTRO CECN/1186

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. 1069 del 19/11/2019, è costituito dai componenti di cui all’Allegato A del presente verbale.

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

Proposta di valutazione Clinica:

Titolo: 'Randomized 2x2 factorial trial comparing the Cre8 amphiphilic-sirolimus eluting stent vs. the Synergy everolimus-eluting stent and a personalized vs. standard duration of dual antiplatelet therapy in all-comers patients undergoing percutaneous coronary intervention-PARTHENOPE.

Promotore: Dipartimento di scienze Biomediche Avanzate dell'Università 'Federico II'.

CENTRO COORDINATORE:
POLICLINICO UNIVERSITARIO FEDERICO II – NAPOLI
-STUDIO POST MARKET CON DISPOSITIVI MEDICI IN COMMERCIO -

Disegno dello studio:

Trattasi di Studio multicentrico, prospettico, open-label, fattoriale 2x2, randomizzato, no-profit.

CENTRO CLINICO:
A.O. "S. ANNA E S. SEBASTIANO" DI CASERTA
DIPARTIMENTO DI SCIENZE CARDIO-VASCOLARI
U.O.C. DI CARDIOLOGIA CLINICA A DIREZIONE UNIVERSITARIA –
(UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI)
SPERIMENTATORE PRINCIPALE: PROF. PAOLO CALABRO'.

DOCUMENTI ESAMINATI:

Protocollo dello studio Versione 1.0;
Allegato 1 al protocollo dello studio – Protocol signature page;
Allegato 2 al protocollo dello studio – Lista centri partecipanti;
Allegato 3 al protocollo dello studio – Scheda raccolta dati;
Allegato 4 al protocollo dello studio – Modulo di consenso informato per la partecipazione allo studio
Allegato 5 al protocollo dello studio – Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dati personali;
Allegato 6 al protocollo dello studio – Lettera informativa per il Medico curante;
Modulistica centro specifica;
Sinossi dello studio Versione 1.0;
Dichiarazione studio no profit;
Dichiarazione conflitto di interessi;
Parere favorevole centro Coordinatore;
Certificato di assicurazione.
Dichiarazioni dello Sperimentatore Principale prof. Paolo Calabrò:
a) Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi
b) Curriculum vitae;
c) Dichiarazione di studio NO PROFIT;
d) Dichiarazione che i dispositivi usati per lo studio clinico e il materiale connesso fanno parte della normale pratica clinica, in quanto i codici del prodotto sono nella disponibilità di scorte alla Farmacia Ospedaliera acquisiti da gare regolarmente esperite (documento firmato congiuntamente anche dal Responsabile della Farmacia Ospedaliera "A.O. S. Anna e S. Sebastiano).

Si notifica che i fabbricanti, mandatari o altri soggetti che siano promotori di indagini cliniche post market con dispositivi medici muniti di marcatura CE devono comunicare al Ministero della Salute l'avvio dell'indagine prima di iniziare la sperimentazione, ai sensi del comma 8 dell'articolo 14 del D.Lgs 46/97.

IL COMITATO ETICO ESPRIME PARERE FAVOREVOLE DI ETICITA'

IL PRESIDENTE
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
DR. NICOLA CANTORE



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.G. MOSCATI" DI AVELLINO CASERTA
DR. ELIZARIO VARRICCHIO	ASSENTE	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. SETT. 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 SOCIO SANITARIA "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 ACONE	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. LUCIANI VINCENZO	PRESENTE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE ASL BENEVENTO
DR.SSA ASSUNTA RACCA	ASSENTE	FARMACISTA	DIRETTORE U.O. C. FARMACIA A.O.R.N. "RUMMO" DI BENEVENTO
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)
AVV. GIORGIO SILVESTRI	ASSENTE	ESPERTO IN MATERIA GIURIDICA E ASSICURATIVA	EX DIRETTORE U.O.C. AFFARI GENERALI E AFFARI LEGALI A.O.R.N. "S.G. MOSCATTI" AVELLINO
DR.SSA IDA FERRARO	PRESENTE	ESPERTO IN MATERIA GIURIDICA E ASSICURATIVA	DIRETTORE URP - A.O.R.N. "RUMMO" DI BENEVENTO
DR. GIANLUCA MARINO	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL CE
DR. AMERICO ZOTTI	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL BN
DR. ANTONIO GASPARO	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL AV
DR. MARIO FERRANTE	ASSENTE	DIRETTORE GENERALE	DIRETTORE GENERALE A.O.R.N. "RUMMO" DI BENEVENTO
DR. VINCENZO CASTALDO	PRESENTE	DIRETTORE GENERALE	DELEGATO DIRETTORE GENERALE A.O.R.N. "S.G. MOSCATTI" AVELLINO (DR. RENATO PIZZUTI)

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
A.O.R.N. "S.G. MOSCATTI"
Conf. Amoretti (Città Ospedaliera)
83100 AVELLINO
SEGRETERIA



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

Deliberazione del Commissario Straordinario N. 326 del 27/03/2020

PROPONENTE: COMITATO ETICO

OGGETTO: Studio osservazionale no-profit: “Randomized 2x2 factorial trial comparing the Cre8 amphilius-sirolimus eluting stent vs. the Synergy everolimus-eluting stent and a personalized vs. standard duration of dual antiplatelet therapy in all-comers patients undergoing percutaneous coronary intervention-PARTHENOPE” – 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