



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

Deliberazione del Commissario Straordinario N. 483 del 11/05/2020

PROPONENTE: COMITATO ETICO

OGGETTO: Studio clinico osservazionale no-profit: “The Rolex Registry (Revascularization Of Left main with resoluteonyX” – provvedimenti



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

Oggetto: Studio clinico osservazionale no-profit: "The Rolex Registry (Revascularization Of Left main with resoluteonyX" – 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 Aziende Sanitarie Locali di Avellino, Benevento e Caserta, le Case di Cura del territorio di competenza, le Aziende Ospedaliere di Rilievo Nazionale "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 del promotore dello studio – Direttore del Dipartimento di Scienze Cardiologiche Toraciche e Vascolari – Università degli Studi di Padova –, allegata alla presente della quale costituisce parte integrante e sostanziale, per l'effettuazione dello studio clinico osservazionale no-profit dal titolo "The Rolex Registry

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

(Revascularization Of Left main with resoluteonyX", nella quale viene individuato quale sperimentatore il Prof. Paolo Calabrò, Direttore della Unità Operativa Complessa di Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria – Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano;

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 l'Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano;

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, che allegato alla presente ne costituisce parte integrante e sostanziale;

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;

Ritenuto

di dover provvedere ad autorizzare lo svolgimento dello studio clinico osservazionale no--profit dal titolo: "The Rolex Registry (Revascularization Of Left main with resoluteonyX)";

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 osservazionale no-profit dal titolo: "The Rolex Registry (Revascularization Of Left main with resoluteonyX");
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;
3. di trasmettere copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi di legge e 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 Sguela

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: "The Rolex Registry (Revascularization Of Left main with resoluteonyX");
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;
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.



Padova, 02/05/2018



Al Presidente del Comitato Etico Campania Nord

Al Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera S. Anna e S. Sebastiano-Caserta

E, p.c.al responsabile locale dello studio

Dr Paolo Calabrò

Oggetto: Richiesta di parere etico e autorizzazione alla conduzione dello studio ROLEX – The Rolex Registry (Revascularization Of Left main with resolute onyx) versione 2.0 del 18/12/2016

Titolo del protocollo dello studio	The Rolex Registry (Revascularization Of Left main with resolute onyx) - A multicenter prospective registry of the Onyx Resolute stent for the treatment of unprotected left main coronary artery disease
Promotore richiedente	Dipartimento di Scienze Cardiologiche, Toraciche e Vascolari dell'Università degli Studi di Padova

Spett.Le Comitato Etico, Egregio Direttore Generale,

con la presente si richiede il parere etico scientifico e l'autorizzazione alla conduzione dell'indagine clinica in oggetto presso il centro di sperimentazione **Azienda Ospedaliera S. Anna e S. Sebastiano-Caserta**. Il responsabile locale dello studio viene individuato in Dr **Paolo Calabrò**, U.O. Cardiologia.

Lo studio, patrocinato dalla Società Italiana di Cardiologia Interventistica SICI-GISE, ha come oggetto un dispositivo medico munito di marcatura CE e la destinazione d'uso prevista nello studio è conforme alla relativa marcatura. Si tratta di uno studio non interventistico, prospettico, multicentrico, internazionale, promosso e coordinato dal Dipartimento di Scienze Cardiologiche, Toraciche e Vascolari dell'Università degli Studi di Padova, che si propone di valutare la sicurezza e l'efficacia dello stent a rilascio di farmaco zotarolimus Resolute Onyx nel trattamento della malattia coronarica del tronco comune isolata o coinvolgente altri vasi coronarici in pazienti con anatomia coronarica a bassa o intermedia complessità (SYNTAX score inferiore o uguale a 32). La tecnica di impianto di tale stent seguirà la migliore pratica clinica. L'utilizzo di Imaging intracoronarico (IVUS e OCT) è caldamente consigliato per ottimizzare il sizing dello stent, la sua espansione e la sua posizione.

Il dispositivo oggetto dello studio è comunemente utilizzato nel trattamento interventistico percutaneo della patologia coronarica e non comporta di conseguenza rischi o benefici difforni da quelli della comune pratica clinica; in aggiunta non comporta costi aggiuntivi per la sua conduzione, fatta eccezione per le

attività regolatorie, di coordinamento, di monitoraggio e di supporto alla raccolta dati, in capo al promotore, per i quali è stato acquisito un finanziamento da parte della ditta Medtronic Inc.

Lo studio è indipendente (investigator driven) e no-profit e verrà condotto in base alla vigente normativa. Tutte le prestazioni previste dallo studio sono parte integrante della normale pratica clinico-assistenziale prevista per il trattamento della patologia.

L'indagine clinica arruolerà 450 soggetti in circa 50 centri italiani ed europei, che verranno seguiti per due anni a partire dalla data di impianto dello stent. Tutte le attività relative all'analisi dei dati e alla pubblicazione dei risultati saranno gestite in autonomia dal promotore.

Il promotore comunicherà al Ministero della Salute tutte le informazioni relative all'avvio dell'indagine in base alle previsioni della vigente regolamentazione.

A supporto della presente richiesta si trasmettono i seguenti documenti:

1. protocollo dello studio versione 2.0 del 18/12/2016;
2. sinossi del protocollo versione 1.0 del 08/02/2017;
3. flow-chart dello studio versione 1.0 del 13/02/2017;
4. scheda raccolta dati versione 5.0 del 05/02/2018;
5. foglio informativo per lo studio e consenso versione 2.0 del 31/05/2017 personalizzato per il centro;
6. scheda informativa e consenso al trattamento dei dati personali versione 1.0 del 31/05/2017 personalizzato per il centro;
7. lettera al medico curante versione 1.0 del 31/05/2017 personalizzata per il centro;
8. elenco dei riferimenti bibliografici;
9. curriculum vitae del responsabile locale dello studio;
10. dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi del responsabile locale dello studio;
11. dichiarazione di studio no-profit;
12. dichiarazione di impegno sull'uso dei dati raccolti ed esaminati;
13. dichiarazione sulla natura non interventistica dello studio;
14. etichetta del dispositivo medico Resolute Onyx;
15. scheda tecnica del dispositivo medico Resolute Onyx;
16. dichiarazione di conformità del dispositivo medico Resolute Onyx;
17. certificato di marchiatura CE del dispositivo medico Resolute Onyx;
18. istruzioni d'uso del dispositivo medico Resolute Onyx;
19. elenco dei centri partecipanti italiani;
20. Parere Centro coordinatore;
21. Presa d'atto del Centro Coordinatore nuova versione della CRF 5.0 del 5/02/2018.

Si fa infine presente che ogni comunicazione dovrà essere inviata al seguente indirizzo:

CONTACT-POINT INDIVIDUATO DAL PROMOTORE PER LA RICHIESTA DI ULTERIORI INFORMAZIONI SULLA SPERIMENTAZIONE

Ente: Università degli Studi di Padova – Dipartimento di scienze Cardiologiche, Toraciche e Vascolari

Unità funzionale del "contact-point": Servizio Clinical Trials e Biometria

Indirizzo: Via Loredan, 18 - 35128 Padova PD

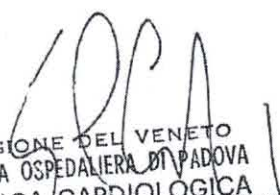
Telefono: 0498275646

Fax: 0498275407

E-mail: rolex.sctb.dctv@unipd.it

Confidando in un favorevole accoglimento della presente richiesta, in attesa di Vs. riscontro, distinti saluti.

PROMOTORE - Il Direttore del Dipartimento DCTV
Prof. Sabino Iliceto


REGIONE DEL VENETO
AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA
CLINICA CARDIOLOGICA
Direttore: Prof. Sabino Iliceto

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

PROPOSTA DI STUDIO OSSERVAZIONALE

A)

1. TITOLO DELLO STUDIO

The ROLEX Registry (Revascularization Of LEft main with resolute onyX). A multicenter prospective registry of the Onyx Resolute stent for the treatment of unprotected left main coronary artery disease.

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

La malattia coronarica del tronco comune (MCTC) si riscontra in circa il 4-7% degli individui sottoposti a studio coronarografico (1). I pazienti con MCTC, se lasciati in terapia medica, presentano una mortalità a 3 anni del 50% (2), poiché l'80-100% del miocardio ventricolare sinistro riceve ossigeno e nutrimento dal tronco comune della coronaria sinistra.

Il bypass aorto-coronarico si è dimostrato essere più efficace della terapia medica in questo setting di pazienti (3-4). Negli ultimi due decenni, tuttavia, la rivascolarizzazione coronarica percutanea è emersa come alternativa sicura ed efficace per il trattamento dei pazienti con MCTC e anatomia coronarica a bassa-intermedia complessità (SYNTAX score ≤ 32) (5-6).

Le attuali linee guida Europee per il trattamento della MCTC prevedono l'angioplastica come indicazione di classe I (se SYNTAX score ≤ 22) o IIa (se SYNTAX score 23-32) (7).

Una recente metanalisi di trials randomizzati ha dimostrato che nei pazienti con MCTC isolata o MCTC coinvolgente un solo vaso coronarico, l'angioplastica conferisce un vantaggio in termini di mortalità rispetto al bypass (8). E' verosimile pertanto che nel prossimo futuro, anche grazie all'implementazione di stent medicati di nuova generazione, l'angioplastica diventi il trattamento gold standard nei pazienti con MCTC isolata o MCTC coinvolgente anche un altro vaso coronarico.

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

Moynagh A, Salvatella N, Harb T, et al. Two-year outcomes of everolimus vs. paclitaxel-eluting stent for the treatment of unprotected left main lesions: a propensity score matching comparison of patients included in the French Left Main Taxus (FLM Taxus) and the LEft MAIn Xience (LEMAX) registries. *EuroIntervention*. 2013 Aug 22;9(4):452-62. doi: 10.4244/EIJV9I4A74.

Stone GW, Sabik JF, Serruys PW, et al. Everolimus-Eluting Stents or Bypass Surgery for Left Main Coronary Artery Disease. *N Engl J Med*. 2016 Oct 31

Makikallio T, Hol NR, Lindsay M, et al. Percutaneous coronary angioplasty versus coronary artery bypass grafting in treatment of unprotected left main stenosis (NOBLE): a prospective, randomized, open-label, non-inferiority trial. *Lancet*. 2016 Oct 31.

3. Obiettivo della ricerca

Studiare la sicurezza e l'efficacia dello stent a rilascio di farmaco zotarolimus Resolute Onyx nel trattamento della malattia coronarica del tronco comune isolata o coinvolgente altri vasi coronarici in pazienti con anatomia coronarica a bassa-intermedia complessità (SYNTAX score minore o uguale a 32)

4. Fase della ricerca

Indagine clinica post-market

C)

Studio policentrico SI ☒NO ☐

N. pazienti totali: 450

N. centri: 32

Altri centri partecipanti (nomi e sedi)

1. Az. Ospedaliera Padova
2. Casa di Cura Dott. Pederzoli Peschiera del Garda
3. Osp. S. Croce e Carle Cuneo
4. Policlinico Gemelli - Roma
5. Az. Osp. San Camillo Forlanini Roma
6. A.O. Bianchi Melacrino Morelli Reggio Calabria
7. Ospedale dell'Angelo - Mestre
8. AOU Policlinico G. Martino Messina
9. Ospedale di Mirano
10. Centro Cardiologico Monzino - Milano
11. Osp Santo Spirito Santo - Pescara
12. Osp Ferrarotto Catania
13. Az. Ospedaliera Grosseto
14. Osp Sandro Pertini - Roma
15. Osp. degli Infermi Rivoli
16. Az. Ospedaliera Universitaria Integrata- Verona
17. Azienda Socio-Sanitaria Territoriale di Cremona
18. Ospedale San Raffaele - Milano
19. Ospedale Mater Salutis ULSS 21 - Legnago
20. Policlinico San Marco - Zingonia
21. Ospedale Fazzi - Lecce
22. IRCSS San Donato - Pavia
23. Osp. civile dell'Annunziata - Cosenza
24. ARNAS Civico Palermo
25. AOU San Luigi Gonzaga Orbassano (TO)
26. AOU Federico II - Napoli
27. CHLO Portogallo
28. Ospedali Riuniti Padova Sud "Madre Teresa di Calcutta" - Schiavonia Monselice
29. Ospedale Mauriziano Umberto I - Torino
30. ASP I Agrigento - Ospedale San Giovanni di Dio
31. Arezzo Policlinico S. Donato
32. Az. Osp. Univ. Senese Siena

D)

Coordinatore della ricerca policentrica	Prof. Giuseppe Tarantini
Istituto di appartenenza	Università degli Studi di Padova
Sede	Azienda Ospedaliera di Padova

E)

1. Struttura presso cui si svolge la ricerca

AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" Caserta
U.O.C. Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria e U.T.I.C.

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

Prof. Paolo Calabrò, responsabile locale dello studio

3. Nome del monitor organizzativo della sperimentazione

Dott. Fabio Fimiani

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

Prof. Paolo Calabrò

F)

N. previsione pazienti arruolati localmente: 10

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)

L'analisi degli endpoint a breve termine verrà effettuata utilizzando Modelli Lineari Generalizzati con Effetti Casuali, considerando le appropriate funzioni legame rispetto alla natura dell'endpoint considerato, tenendo conto, nella definizione del modello, dell'effetto dovuto al centro di riferimento.

Gli endpoint a lungo termine saranno modellati utilizzando i Proportional Hazards Models; inoltre, l'effetto riferito al centro di appartenenza, verrà incluso nel modello tramite l'utilizzo di una shared Gamma frailty. Laddove presente una componente di eterogeneità fra i pazienti, essa verrà inclusa nel tramite una individual frailty component.

La selezione del modello ottimale verrà effettuata utilizzando il Bayesian Information Criterion (BIC) in una procedura di backward elimination.

G)

CRITERI DI AMMISSIONE ALLO STUDIO

- Età superiore a 18 anni
- Stenosi coronarica del tronco comune della coronaria sinistra angiograficamente superiore al 50% (se stenosi 50-70% raccomandata evidenza di FFR < 0.80 o area luminale minima all'IVUS < 6.0 mm²)
- Diagnosi di angina stabile, angina instabile, infarto miocardico con o senza sopraslivellamento del tratto ST, ischemia coronarica silente
- Capacità di fornire il consenso informato e volontà di eseguire le valutazioni di follow-up previste

CRITERI DI ESCLUSIONE DALLO STUDIO (SINTESI)

- Pregressa angioplastica del tronco comune o pregresso bypass aorto-coronarico
- Concomitante indicazione a intervento cardiocirurgico (ad es. valvulopatie di grado severo)
- Shock cardiogeno (Killip > 2)
- Insufficienza renale severa (GFR < 30 ml/min)
- Severa disfunzione ventricolare sinistra (FE < 30%)
- Impossibilità di assumere duplice terapia antiaggregante piastrinica per 12 mesi
- Stato di gravidanza
- Allergia a aspirina, eparina, zotarolimus
- Spettanza di vita < 1 anno
- Pazienti che partecipano ad uno studio interventistico che non abbia raggiunto il suo endpoint primario
- Stenosi coronarica del tronco comune della coronaria sinistra angiograficamente inferiore al 50%

•Malattia coronarica ad elevata complessità angiografica (SYNTAX score ≥ 33)

H)

DURATA PREVISTA DELLO STUDIO: da cinque a sei anni

PRESUMIBILE DATA D'INIZIO: novembre 2017

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: _____

2. Proposte di utilizzazione della somma resa disponibile

Non applicabile

Firma del Responsabile della sperimentazione e dei Collaboratori consenzienti

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

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

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 cecampanianord@gmail.com](mailto:oppure_cecampanianord@gmail.com)

OGGETTO: VALUTAZIONE STUDIO OSSERVAZIONALE
"ROLEX REGISTRY"

SEDUTA 11/12/2019 REGISTRO CECN/1149.

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 OSSERVAZIONALE prot. "ROLEX REGISTRY"

TITOLO DELLO STUDIO:

"The Rolex Registry (Revascularization Of Left main with resolute onyx) - A multicenter prospective registry of the Onyx Resolute stent for the treatment of unprotected left main coronary artery disease" (versione 2.0 del 18/12/2016)

SPERIMENTATORE:


DOTT. PAOLO CALABRO'

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

DOCUMENTI ESAMINATI:

1. protocollo dello studio versione 2.0 del 18/12/2016;
2. sinossi del protocollo versione 1.0 del 08/02/2017;
3. flow-chart dello studio versione 1.0 del 13/02/2017;
4. scheda raccolta dati versione 5.0 del 05/02/2018;
5. foglio informativo per lo studio e consenso versione 2.0 del 31/05/2017 personalizzato per il centro;
6. scheda informativa e consenso al trattamento dei dati personali versione 1.0 del 31/05/2017 personalizzato per il centro;
7. lettera al medico curante versione 1.0 del 31/05/2017 personalizzata per il centro;
8. elenco dei riferimenti bibliografici;
9. curriculum vitae del responsabile locale dello studio;
10. dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi del responsabile locale dello studio;
11. dichiarazione di studio no-profit;
12. dichiarazione di impegno sull'uso dei dati raccolti ed esaminati;
13. dichiarazione sulla natura non interventistica dello studio;
14. etichetta del dispositivo medico Resolute Onyx;
15. scheda tecnica del dispositivo medico Resolute Onyx;
16. dichiarazione di conformità del dispositivo medico Resolute Onyx;
17. certificato di marchiatura CE del dispositivo medico Resolute Onyx;
18. istruzioni d'uso del dispositivo medico Resolute Onyx;
19. elenco dei centri partecipanti italiani;
20. Parere Centro coordinatore;
21. Presa d'atto del Centro Coordinatore nuova versione della CRF 5.0 del 5/02/2018.

IL COMITATO ETICO ESPRIME PARERE FAVOREVOLE DI ETICITA'

IL PRESIDENTE
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
DR. NICOLA GANTORE


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 MASCHIA	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 DIETETICA	GIUR. RESP. U.O.S. SETT. ACCERT. DEL DANNO PSICOPATOLOGICO - ARFA 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 ODONTOLOGIA - UNIVERSITA' DI SALERNO
DR. NICOLA AONE	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 TERAPIE 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 ZEDDA)

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. 483 del 11/05/2020

PROPONENTE: COMITATO ETICO

OGGETTO: Studio clinico osservazionale no-profit: “The Rolex Registry (Revascularization Of Left main with resoluteonyX” – provvedimenti

In pubblicazione dal 12/05/2020 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

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Mauro Ottaiano