



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

Deliberazione del Direttore Generale N. 185 del 09/09/2020

Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO

Oggetto: Studio osservazionale no-profit: “Studio osservazionale sulla gestione del paziente con artropatia psoriasica in Italia (Studio MAPSI)” – Provvedimenti.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 10/09/2020 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE

Angela Anecchiarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Tommaso Sgueglia - COMITATO ETICO

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

Oggetto: Studio osservazionale no-profit: “Studio osservazionale sulla gestione del paziente con artropatia psoriasica in Italia (Studio MAPSI)” – Provvedimenti.

IL REFERENTE QUALIFICATO – SEGRETERIA COMITATO ETICO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90 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;
- **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 della CRO – YGHEA (Via Rivani, 99 – 40138 Bologna), in nome e per conto del Promotore – ASL3_SSR Liguria, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, acquisita al protocollo di quest'Azienda con segnatura n. 006343/E del 24.02.2020, per l'effettuazione dello Studio osservazionale no-profit dal titolo: “Studio osservazionale sulla gestione del paziente con artropatia psoriasica in Italia (Studio MAPSI)”, che individua il Dr

Deliberazione del Direttore Generale

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.

Giovanni Italiano Dirigente medico - Unità Operativa Complessa di Medicina Interna / UOS Reumatologia - quale sperimentatore;

Acquisito

- il prescritto parere favorevole del Comitato Etico Campania Nord, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, espresso nella Seduta del 27.07.2020 Registro CECN/1285, rimesso a quest'Azienda a mezzo mail in data 30.07.2020 dall'USC di Avellino, relativo al protocollo di Studio in parola, previa verifica di tutta la documentazione prodotta;

Preso atto

- della dichiarazione di accettazione alla conduzione dello studio, resa dal Dr Giovanni Italiano e provvista dei prescritti nulla osta, acquisita con Prot. 24737/I del 24.08.2020, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto;
- che per lo studio de quo e per le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per l'Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano;

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 il Dr Giovanni Italiano - Dirigente medico Unità Operativa Complessa di Medicina Interna / UOS Reumatologia - alla conduzione dello Studio osservazionale no-profit dal titolo: “Studio osservazionale sulla gestione del paziente con artropatia psoriasica in Italia (Studio MAPSI)”;

Attestata

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

Deliberazione del Direttore Generale

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”
CASERTA

PROPONE

1. di autorizzare il Dr Giovanni Italiano - Dirigente medico Unità Operativa Complessa di Medicina Interna / UOS Reumatologia - alla conduzione dello Studio osservazionale no-profit dal titolo: “Studio osservazionale sulla gestione del paziente con artropatia psoriasica in Italia (Studio MAPSI)”;
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 del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, all'Ufficio di Segreteria Aziendale del Comitato Etico Campania Nord, alla UOC Medicina Interna;
4. di rendere lo stesso immediatamente eseguibile, stante il rallentamento delle procedure autorizzative imputabile alla situazione emergenziale determinata dal SARS CoV-2.

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

Dr..Tommaso Sgueglia

Deliberazione del Direttore Generale

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”
CASERTA

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Gaetano Gubitosa

nominato con D.P.G.R.C. n. 76 del 10/06/2020
insediatosi giusta deliberazione n. 1 del 11/06/2020

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Referente Qualificato (RQ) A.O.R.N. Caserta –Dr. Tommaso Sgueglia

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo sotto riportati:

Il Direttore Sanitario	Dr.ssa Angela Anzecchiarico	_____
Il Direttore Amministrativo	Avv. Amalia Carrara	_____

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. di autorizzare il Dr Giovanni Italiano - Dirigente medico Unità Operativa Complessa di Medicina Interna / UOS Reumatologia - alla conduzione dello Studio osservazionale no-profit dal titolo: “Studio osservazionale sulla gestione del paziente con artropatia psoriasica in Italia (Studio MAPSI)”;
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 del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, all'Ufficio di Segreteria Aziendale del Comitato Etico Campania Nord, alla UOC Medicina Interna;
4. di rendere lo stesso immediatamente eseguibile, stante il rallentamento delle procedure autorizzative imputabile alla situazione emergenziale determinata dal SARS CoV-2.

Il Direttore Generale
Gaetano Gubitosa

Deliberazione del Direttore Generale

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.



Spett.le Comitato Etico Campania Nord
Azienda Ospedaliera "San Giuseppe Moscati" di Avellino
Contrada Amoretta - Città Ospedaliera - Pal. Uffici
83100 Avellino

→ Spett.le Segreteria tecnico-scientifica
Comitato Etico Campania Nord
A.O.R.N. "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta
Via Ferdinando Palasciano
81100 Caserta

Egregio Direttore Generale
Azienda Ospedaliera S. Anna e S. Sebastiano
Via Ferdinando Palasciano
81100 Caserta

e p.c. Egregio Dr. Giannino Italiano
UOC Medicina Interna - UOS Reumatologia
A.O.R.N. "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta
Via Ferdinando Palasciano
81100 Caserta

Bologna, 20/02/2020

OGGETTO: **Richiesta di autorizzazione/parere etico per lo studio osservazionale no-profit, multicentrico, dal titolo:**
Studio osservazionale sulla gestione del paziente con artropatia psoriasica in Italia (Studio MAPSI)

PROMOTORE: **ASL3 - Sistema Sanitario Regione Liguria**

CENTRO **S.C. di Reumatologia, Dipartimento Apparato Locomotore - DIAL, Dipartimento**
COORDINATORE: **Specialità Mediche, ASL3 Genovese**
Ospedale La Colletta, Via del Giappone, 5 - 16011 Arenzano (GE)
Dr. Gerolamo Bianchi

Spettabile Comitato Etico,

con la presente YGHEA (Divisione di Ecol Studio S.p.A., con sede operativa in Via Rivani, 99 - 40138 Bologna) in qualità di organizzazione di ricerca clinica a contratto (CRO) operante sul territorio nazionale, in nome e per conto del Promotore (ASL3-Sistema Sanitario Regione Liguria), in accordo alla Determinazione AIFA del 20 marzo 2008, chiede

che venga rilasciato il Parere Etico per lo svolgimento dello studio in oggetto, di seguito meglio descritto e da svolgersi presso la UOC Medicina Interna - UOS Reumatologia - A.O.R.N. "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta (di seguito "Ente") sotto la responsabilità del Dr. Giannino Italiano, che ha dato disponibilità ad assumere il ruolo di Sperimentatore Principale e che avrà la diretta responsabilità dello Studio presso l'Ente.

Come da indicazioni di AIFA riguardo la gestione degli studi osservazionali nel periodo di sospensione dei servizi web del Registro degli Studi Osservazionali (RSO), la registrazione iniziale dello Studio viene fatta attraverso l'invio della documentazione alla casella di posta elettronica "info_rso@aifa.gov.it."

In data 16/12/2019 è stato ottenuto il Parere Unico favorevole dal Comitato Etico Regione Liguria, di riferimento del centro coordinatore.

Tipo di studio

Lo studio è osservazionale, multicentrico e rientra nella definizione di studio "no-profit" (sperimentazione clinica finalizzata al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali) ai sensi del Decreto Ministeriale del 17/12/2004.

Obiettivi

PRIMARI

- 1) Calcolare il numero di pazienti con APs che necessitano di un cambiamento terapeutico.
- 2) Valutare il beneficio clinico di Apremilast a 12 mesi rispetto al basale tramite il *patient global assessment* (PtGA).

SECONDARI

1. Definire le caratteristiche demografiche e cliniche dei pazienti con APs seguiti nei centri italiani selezionati.
2. Valutare il beneficio clinico di Apremilast a 6 e 12 mesi tramite indici clinimetrici e questionari
3. Valutare la sicurezza di Apremilast sulla base del numero di eventi avversi, in particolare quelli con un esito grave.

Disegno dello studio e casistica

Lo studio prevede una raccolta di dati con obiettivi esclusivamente osservazionali che non interferiscono nell'attività quotidiana del centro in tema di gestione clinica e terapeutica del paziente. Non sono richieste dal protocollo delle visite aggiuntive o degli esami di laboratorio o strumentali specifici, al di fuori della normale pratica clinica del centro. Lo studio non prevede la prescrizione di farmaci sperimentali. I farmaci sono prescritti secondo le indicazioni d'uso, la normale pratica clinica e conformemente al piano terapeutico di ciascuna Regione. La decisione di prescrivere il farmaco al singolo paziente sarà del tutto indipendente da quella di includere il paziente stesso nello studio.

Lo studio osservazionale è suddiviso in due fasi:

Fase 1: 500 pazienti con diagnosi di APs formulata o confermata da un reumatologo. Si ipotizza l'arruolamento di circa 10 pazienti per ciascuno dei 50 centri che saranno coinvolti. L'arruolamento nella fase 1 è comunque competitivo e sarà concluso al raggiungimento dei 500 pazienti.

Fase 2: 250 pazienti, comprendendo pazienti già inclusi nella fase 1, che hanno necessitato di un cambiamento di terapia e per i quali, sulla base del giudizio del reumatologo curante, in accordo ai criteri di prescrivibilità del Sistema

Sanitario Nazionale e del piano terapeutico di ciascuna Regione, è stato deciso di iniziare Apremilast o che inizieranno Apremilast nei 12 mesi successivi alla fine del reclutamento della Fase 1.

Durata

Lo studio avrà una durata complessiva di 30 mesi: 6 mesi per l'arruolamento nella fase 1 (a partire dal primo paziente arruolato nel primo centro), 24 mesi per la fase 2 (di cui 12 mesi di arruolamento e 12 mesi di follow up), dalla fine della fase 1.

La fase 1 è cross-sectional pertanto per i pazienti che non continuano nella fase 2, lo studio durerà solo 1 giorno. Per i pazienti della fase 2 la durata massima dell'osservazione è di 12 mesi.

Assicurazione e aspetti economici

Data la natura osservazionale dello studio, in accordo con le Linee guida per gli studi osservazionali sui farmaci pubblicata il 31/03/2008 in G.U. n. 76, non sono state giudicate necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica.

Lo Studio si configura come studio no-profit e, ai sensi della legge italiana in materia (Decreto 17/12/2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quella ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria") è stato richiesto e ottenuto dal Promotore un supporto economico da parte dell'Azienda Farmaceutica Celgene International II sarl, al fine di sostenere i costi per la gestione della ricerca inclusi i servizi affidati alla CRO aggiudicataria del Bando. Tale contributo è non condizionante ed è erogato nel rispetto dell'autonomia scientifica e procedurale del Promotore.

Ai sensi del citato decreto nessun compenso sarà corrisposto ai Comitati Etici per gli oneri di valutazione dello studio.

Il tipo di ricerca non comporta alcun aggravio di costi per il Servizio Sanitario Nazionale.

Data la natura no-profit dello studio i ricercatori non percepiranno alcun compenso per le attività di ricerca svolte.

Procedure e qualità

L'Ente, lo Sperimentatore Principale ed i suoi collaboratori si impegneranno ad eseguire lo Studio:

- nel rispetto della Dichiarazione di Helsinki, nonché delle linee-guida di buona pratica clinica;
- in conformità al protocollo;
- nel rispetto delle leggi e dei regolamenti vigenti che interessino la materia dello studio e/o il suo svolgimento;
- in accordo con ogni condizione imposta da parte del Comitato Etico o dalle Autorità sanitarie.

Confidenzialità e proprietà dei dati

Tutti i dati, le informazioni, le conoscenze ed i risultati riguardanti la conduzione dello studio apparterranno in via esclusiva al Promotore, cui competeranno i relativi diritti di proprietà intellettuale. Essi dovranno essere considerati strettamente riservati e non potranno essere pubblicati o comunque comunicati a terzi - incluso il caso di comunicazioni a convegni - senza il preventivo consenso scritto del Promotore.

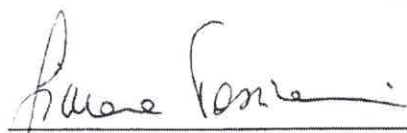
Al termine dello studio il Promotore si impegna alla stesura di una relazione finale e alla pubblicazione/divulgazione dei risultati di studio. Saranno citati nelle pubblicazioni solo quei centri che avranno arruolato almeno 10 pazienti valutabili per l'analisi statistica degli obiettivi previsti nello studio e verrà data la possibilità di effettuare pubblicazioni di analisi regionali, di cui il Promotore si riserva di valutare i contenuti.

Tutte le informazioni contenute nella presente lettera di proposta nonché tutti i documenti allegati dovranno essere considerati strettamente riservati e non potranno in alcun modo essere utilizzati, direttamente e/o indirettamente, né essere in ogni caso rivelati a terzi.

Alla presente si allegano n. 1 copia cartacea e n. 2 copie elettroniche della documentazione come da vostro regolamento:

1. Registrazione RSO (*form cartaceo transitorio predisposto da Yghea, datato 11/02/2020*)
2. Protocollo di Studio (*versione 9.0 del 09/12/2019*)
3. Sinossi del protocollo (*versione 9.0 del 09/12/2019*)
4. Lista provvisoria dei Centri partecipanti (*versione 20/02/2020*)
5. Informativa e Consenso paziente (*versione 3 del 09/12/2019*)
6. Informativa e Consenso Trattamento Dati Personali (*versione 3 del 09/12/2019*)
7. Informativa Medico di Medicina Generale (*versione 2 del 09/12/2019*)
8. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio a firma del Promotore (*datata 05/06/2019*)
9. Dichiarazione sulla natura no-profit dello studio a firma del Promotore (*datata 10/02/2020*)
10. Dichiarazione su conflitto di interessi del Promotore (*datata 05/06/2019*)
11. Elenco attività delegate alla CRO Yghea (*datata 10/02/2020*)
12. Dichiarazione su eventuali costi aggiuntivi derivanti dalla conduzione dello studio e relativa copertura (*datata 10/02/2020*)
13. Descrizione delle procedure messe in atto per garantire la confidenzialità delle informazioni (*datata 11/02/2020*)
14. Listato variabili (*versione 1.0 del 11/02/2020*)
15. Contratto Promotore/Sponsor finanziatore
16. Parere unico favorevole del Comitato Etico del centro coordinatore

Confidando in un'accoglienza favorevole della presente e rimanendo a disposizione per ogni eventuale chiarimento ai recapiti sotto indicati, si porgono distinti saluti.



Simona Tassinari

Trial Start Up

s.tassinari@yghea.it

+39 051 5878213 - +39 051 5878211

Yghea

Ecot Studio S.p.A.

Via Rivani, 99 - 40138 Bologna

ECOL STUDIO S.p.A.

DIVISIONE YGHEA

www.yghea.it

BAGNI DI LUCCA – BOLOGNA – FORLÌ – LUCCA – MILANO – PADOVA – RAVENNA – ROSIGNANO – TORINO – UDINE

SEDE OPERATIVA

Via Rivani, 99 - 40138 Bologna, Italia

Tel. +39 051 5878211 - Fax +39 051 5878200

info@ecolstudio.com - yghea@ecolpec.com

SEDE LEGALE

Viale San Michele Del Carso, 4 - 20144 Milano, Italia

C.F./P.IVA/Reg. Impr. Milano 01484940463

Cap. Soc. 1.000.000,00 i.v.

Firmato
digitalmente da

NICOLA
CANTORE

C = IT



SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALITÀ

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

OGGETTO: VALUTAZIONE STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE
PROT. “MAPSI”

SEDUTA 27/07/2020. REGISTRO CECN/1285

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. 605 del 29/06/2020, è costituito dai componenti di cui all’Allegato del presente verbale.

Valutazione studio – Studio osservazionale sulla gestione del paziente con artropatia psoriasica in Italia (Studio MAPSI)

Codice dello studio: MAPSI

Tipologia di studio: no-profit, osservazionale, multicentrico

Promotore: ASL3 – Sistema Sanitario Regione Liguria

Sperimentatore Coordinatore e Referente del Promotore: dr Gerolamo Bianchi

CENTRO CLINICO E SPERIMENTATORE: dr. Giannino Italiano

U.S. Malattie del Metabolismo Osseo e Reumatologia U.O.C. Medicina Interna AORN "S. Anna e Sebastiano" di Caserta

DOCUMENTI ESAMINATI:

1. Registrazione RSO (form cartaceo transitorio predisposto da Yghea, datato 11/02/2020)
2. Protocollo di Studio (versione 9.0 del 09/12/2019)
3. Sinossi del protocollo (versione 9.0 del 09/12/2019)
4. Lista provvisoria dei Centri partecipanti (versione 20/02/2020)
5. Informativa e Consenso paziente (versione 3 del 09/12/2019)
6. Informativa e Consenso Trattamento Dati Personali (versione 3 del 09/12/2019)
7. Informativa Medico di Medicina Generale (versione 2 del 09/12/2019)
8. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio a firma del Promotore (datata 05/06/2019)
9. Dichiarazione sulla natura no-profit dello studio a firma del Promotore (datata 10/02/2020)
10. Dichiarazione su conflitto di interessi del Promotore (datata 05/06/2019)
11. Elenco attività delegate alla CRO Yghea (datata 10/02/2020)
12. Dichiarazione su eventuali costi aggiuntivi derivanti dalla conduzione dello studio e relativa copertura (datata 10/02/2020)
13. Descrizione delle procedure messe in atto per garantire la confidenzialità delle informazioni (datata 11/02/2020)
14. Listato variabili (versione 1.0 del 11/02/2020)
15. Contratto Promotore/Sponsor finanziatore
16. Parere unico favorevole del Comitato Etico del centro coordinatore

Documentazione integrativa:

- Informativa e Consenso paziente _ Vs. 3 del 09 dic. 2019_TC e CLEAN
- Informativa e Consenso Trattamento Dati Personali _ Vs. 3 del 09 dic. 2019_TC e CLEAN
- Informativa Medico di Medicina Generale _ Vs. 2 del 09 dic. 2019_TC e CLEAN

IL COMITATO ETICO ESPRIME PARERE FAVOREVOLE DI ETICITA'

IL PRESIDENTE
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
DR. NICOLA CANTORE
(FIRMA DIGITALE)

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

SEDUTA DEL 27/07/2020

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. ELZIARIO VARRICCHIO	PRESENTE	PEDIATRA	MEDICO SPECIALISTA IN PEDIATRIA
PROF. MARIA CATERINA TURCO	PRESENTE	BIOSTATISTICO	DOCENTE DI MEDICINA 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. ACCIDENTI DANNO STRADALE LOGICO - AREA FUNZIONALE MED. LEG. DAI DIAGNOSTICA MORF. E FUNZ. RADIOMANIPOLAZIONE 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. 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. NICOLA ACONTE	PRESENTE	CLINICO	EX DIRETTORE U.O.C. MALATTIE INFETTIVE A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" DI AVELLINO
DR. RAFFAELE MARFELLA	PRESENTE	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 ANNA DELLO STRITTO	PRESENTE	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 ANGELA ANNECCHIARICO	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.SSA ANNA MARIA CAIAZZA	PRESENTE	DIRETTORE SANITARIO	DELEGATO DEL DIRETTORE SANITARIO ASL CASERTA (DR. PASQUALE DI GIROLAMO FARAONE)
DR. GIANLUCA MARINO	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL CE
DR. ANTONIO GASPARO	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL AV
DR. GAETANO GUBITOSA	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 PIZZUTI)
PROF. CLAUDIO NAPOLI	ASSENTE	DIRETTORE GENERALE	DELEGATO DIRETTORE GENERALE ASL CASERTA (DR. FERDINANDO RUSSO)
DR. AMERICO ZOTTI	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL BN



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

PROPOSTA DI STUDIO OSSERVAZIONALE

A)

1. TITOLO DELLO STUDIO

STUDIO OSSERVAZIONALE SULLA GESTIONE DEL PAZIENTE
CON ANAMNESI PERSONALITÀ IN ITALIA (STUDIO HAPSI)

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

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

3. Obiettivo della ricerca

CALCOLARE IL NUMERO DI PZ CON AB CHE NECESSITANO DI UN CAMMINO TERAPEUTICO	
VALUTARE IL BENEFICIO DI APPLICARE A 12 Mesi RISPETTO AL MARCHIO PERIN IL PLSA	

4. Fase della ricerca

30 MESI DI CUI 6 PER ANNUALIZZATO FASII	
24 PER FOLLOW UP	

C)

Studio policentrico SI ☒

NO ☐

N. pazienti totali: _____

N. centri: 26

Altri centri partecipanti (nomi e sedi)

D)

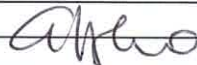
Coordinatore della ricerca policentrica	PROF. GIROLAMO BIANCHI
Istituto di appartenenza	DIPAR. APP. LOCOMOTORIE S.O. ANATOMIA ICL3
Sede	GENOVA

E)

1. Struttura presso cui si svolge la ricerca

A.O.P. S. ANGELO ALL'ITALIANO GENOVA

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

GIORGIO ITALIANO DIR. TRS TECNICA INTERNA PONTI/BOSSO


3. Nome del monitor organizzativo della sperimentazione

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

F)

N. previsione pazienti arruolati localmente: 20

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)

G)

CRITERI DI AMMISSIONE ALLO STUDIO

DAI MESSI DI ADS ETA' > 18 ANNI.
 TERAPIA CON MESSI

CRITERI DI ESCLUSIONE DALLO STUDIO (SINTESI)

PER CHI RISPONDE
 SESSO FEMMINILE IN GRAVIDANZA
 PARTECIPARE AD ALTRO STUDIO

H)
DURATA PREVISTA DELLO STUDIO: 30 mesi

PRESUMIBILE DATA D'INIZIO: _____

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.)

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

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

2. Proposte di utilizzazione della somma resa disponibile

Firma del Responsabile della sperimentazione e dei Collaboratori consenzienti



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

