
Deliberazione del Direttore Generale N. 343 del 04/11/2020

Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO

Oggetto: Studio clinico osservazionale no-profit dal titolo “MANAGEMENT OF PATIENTS WITH TYPE 2 DIABETES MELLITUS HOSPITALIZED IN INTERNAL MEDICINE UNITS. A multicenter study before & after educational program with cluster randomization”- Studio MINDER – FADOI.01.2020 – Provvedimenti.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 05/11/2020 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 Annecciarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Tommaso Sgueglia - COMITATO ETICO

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

Oggetto: Studio clinico osservazionale no-profit dal titolo “MANAGEMENT OF PATIENTS WITH TYPE 2 DIABETES MELLITUS HOSPITALIZED IN INTERNAL MEDICINE UNITS. A multicenter study before & after educational program with cluster randomization”- Studio MINDER – FADOI.01.2020 – Provvedimenti.

**IL REFERENTE QUALIFICATO UFFICIO DI SEGRETERIA AFFERENTE
ALLA SEGRETERIA CENTRALE DEL COMITATO ETICO CAMPANIA NORD**

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 la richiesta del promotore dello studio “Fondazione FADOI” – in atti custodita e acquisita con segnatura di Prot. n. 30958/I del 22.10.2020, allegata alla presente della quale costituisce parte integrante e sostanziale, per l’effettuazione dello Studio clinico osservazionale no-profit dal titolo: “MANAGEMENT OF PATIENTS WITH TYPE 2 DIABETES MELLITUS HOSPITALIZED IN INTERNAL

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.

MEDICINE UNITS. A multicenter study before & after educational program with cluster randomization" - Studio MINDER – FADOI.01.2020 - nella quale viene individuata quale Sperimentatore la Dr.ssa Anna Gargiulo, Direttore della Unità Operativa Complessa di Medicina Interna di quest'Azienda;

Acquisiti

- il prescritto parere favorevole del Comitato Etico Campania Nord, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, espresso nella Seduta del 12.10.2020 - Registro CECN/1318, rimesso a quest'Azienda a mezzo mail dall'USC di Avellino in data 14.10.2020, relativo allo Studio in parola, previa verifica di tutta la documentazione prodotta;
- la dichiarazione di accettazione alla conduzione dello studio resa dalla Dr.ssa Anna Gargiulo, acquisita con segnatura di Prot. n. 31677/I del 28.10.2020, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto;

Preso atto

- che per lo studio de quo e per le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per quest'Azienda;

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 la Dr.ssa Anna Gargiulo, Direttore della Unità Operativa Complessa di Medicina Interna di quest'Azienda, ad effettuare lo Studio clinico osservazionale no-profit dal titolo: "MANAGEMENT OF PATIENTS WITH TYPE 2 DIABETES MELLITUS HOSPITALIZED IN INTERNAL MEDICINE UNITS. A multicenter study before & after educational program with cluster randomization" - Studio MINDER – FADOI.01.2020;

Attestata

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

Deliberazione del Direttore Generale

PROPONE

1. di autorizzare la Dr.ssa Anna Gargiulo, Direttore della Unità Operativa Complessa di Medicina Interna di quest'Azienda - ad effettuare lo Studio clinico osservazionale no-profit dal titolo: "MANAGEMENT OF PATIENTS WITH TYPE 2 DIABETES MELLITUS HOSPITALIZED IN INTERNAL MEDICINE UNITS. A multicenter study before & after educational program with cluster randomization" - Studio MINDER – FADOL.01.2020;
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, al Comitato Etico e alla UOC Medicina Interna;
4. di rendere lo stesso immediatamente eseguibile, stante la necessità per il Promotore dello Studio di avviare contestualmente i 54 Centri satelliti.

**Il Referente Qualificato Ufficio di Segreteria Afferente
alla Segreteria Centrale del Comitato Etico Campania Nord**
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 Ufficio di Segreteria Afferente alla Segreteria Centrale del Comitato Etico Campania Nord - Dr.Tommaso Sgueglia

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

Il Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Annecchiarico _____

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 la Dr.ssa Anna Gargiulo, Direttore della Unità Operativa Complessa di Medicina Interna di quest’Azienda - ad effettuare lo Studio clinico osservazionale no-profit dal titolo: “MANAGEMENT OF PATIENTS WITH TYPE 2 DIABETES MELLITUS HOSPITALIZED IN INTERNAL MEDICINE UNITS. A multicenter study before & after educational program with cluster randomization” - Studio MINDER – FADOL.01.2020;
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, al Comitato Etico e alla UOC Medicina Interna;
4. di rendere lo stesso immediatamente eseguibile, stante la necessità per il Promotore dello Studio di avviare contestualmente i 54 Centri satelliti.

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.



A.O.Q. U.O.C Altri Generali - Ufficio Protocollo Generale
Protocollo: 0030958/I Data: 22/10/2020 18:37
Ufficio: COMITATO ETICO
Classifica:



Roma, 14 luglio 2020

Alla cortese attenzione

Direttore Generale

A.O. "SS. Anna e Sebastiano" di Caserta

Presidente

Comitato Etico Campania Nord

e, p.c.,

Dr.ssa Anna Gargiulo

Direttore

U.O.C. Medicina Interna

A.O. "SS. Anna e Sebastiano" di Caserta
Sperimentatore principale

Oggetto: Richiesta Parere Comitato Etico centro satellite per lo studio dal titolo
"MANAGEMENT OF PATIENTS WITH TYPE 2 DIABETES MELLITUS HOSPITALIZED IN INTERNAL MEDICINE UNITS. A multicenter study before & after educational program with cluster randomization"- Studio MINDER - FAD0I.01.2020

Promotore: Fondazione FADOI

Spett.le Comitato Etico,

Fondazione FADOI, organismo non a finalità di lucro e che ha come obiettivo la realizzazione degli scopi statutari di FADOI (Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti - Società Scientifica di Medicina Interna), ha in animo di promuovere lo studio multicentrico, dal titolo:

"MANAGEMENT OF PATIENTS WITH TYPE 2 DIABETES MELLITUS HOSPITALIZED IN INTERNAL MEDICINE UNITS. A multicenter study before & after educational program with cluster randomization"- Studio MINDER - FAD0I.01.2020

per il quale intende prevedere la partecipazione dell'Unità Operativa di Medicina Interna dell'AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta (Sperimentatore Responsabile: Dott.ssa Anna Gargiulo), in qualità di centro satellite che contribuisca all'arruolamento dei pazienti.

Il diabete mellito ha ormai le caratteristiche di una pandemia mondiale. Il problema più importante legato alla malattia è costituito dalle sue complicanze, soprattutto cardiovascolari. Vari studi hanno dimostrato che un controllo precoce ed aggressivo di tutti i fattori di rischio più rilevanti, in particolare iperglicemia, dislipidemia ed ipertensione, può prevenire in modo efficace lo sviluppo di tali complicanze.

Negli ultimi anni, la disponibilità di nuovi farmaci, non solo efficaci ma anche sicuri, ha profondamente cambiato l'approccio terapeutico alla malattia. Il più significativo passo avanti è costituito dal tentativo di fenotipizzare il paziente, in base alle sue caratteristiche e comorbilità, e scegliere quindi la terapia che più si adatta al caso.

Ad un ulteriore sviluppo di questa strategia hanno contribuito i risultati di alcuni studi sulle nuove categorie di farmaci oggi disponibili (GLP1-RA, SGLT-2i, inibitori DDP-IV), che per alcune di esse hanno documentato l'efficacia nel ridurre il rischio cardiovascolare, l'ospedalizzazione per scompenso cardiaco e il danno renale nel diabete di tipo 2. Questa messe di dati, unita agli effetti delle suddette classi di farmaci sul rischio di ipoglicemia o nel favorire una riduzione di peso, ha indotto le principali Società Scientifiche a finalizzare delle linee guida che hanno sostanzialmente modificato i paradigmi del trattamento dell'iperglicemia nel paziente diabetico di tipo 2. In queste linee guida è stato introdotto il concetto dell'opportunità di privilegiare, nella scelta terapeutica per il paziente, quelle classi di farmaci che abbiano dimostrato un particolare effetto nella specifica condizione che caratterizza il paziente diabetico (esempio una storia di precedente evento cardiovascolare, o la presenza di scompenso cardiaco, o di obesità).

Nonostante le forti evidenze disponibili e le indicazioni delle Società Scientifiche, l'applicazione di queste raccomandazioni è ben lontana dall'essere anche appena sufficiente. Nello specifico, vi sono alcuni setting assistenziali per i quali i recenti cambiamenti dello scenario terapeutico appaiono particolarmente rilevanti. Fra di essi l'ambito della Medicina Interna, caratterizzato in gran parte da pazienti diabetici che presentano concomitanti condizioni anamnestiche o in atto per le quali sono disponibili evidenze e linee guida che indicano l'opportunità di indirizzare il trattamento verso una o l'altra categoria di farmaci antidiabetici. Con il presente studio Fondazione FADOI intende valutare la gestione dei pazienti diabetici ricoverati per qualsiasi causa nei reparti di Medicina Interna e documentare l'adesione alle linee guida (in particolare l'Algoritmo ESC-EASD e EASD-ADA) per quanto riguarda le terapie antidiabetiche al ricovero e alla dimissione.

Lo studio FADOI-MINDER è uno studio osservazionale retrospettivo multicentrico che prevede il coinvolgimento di 54 Unità Operative di Medicina Interna distribuite nel territorio italiano randomizzate a cluster (rapporto 2:1) a ricevere un programma formativo (GRUPPO FORMAZIONE, 36 Centri) condotto direttamente in reparto da un esperto esterno alla struttura sanitaria (modello della outreach visit) con contenuti definiti a priori a cura di un Board Scientifico sulla gestione ottimale del paziente diabetico secondo le più recenti evidenze. Verrà inoltre predisposto un programma di formazione a distanza (FAD), al quale dovrà aderire almeno il 50% dei Medici in organico. Per ciascuno dei 54 centri sono previste 2 fasi (Fase 1 e 3, rispettivamente prima e dopo l'intervento formativo) di registrazione retrospettiva di dati relativi a 40 casi consecutivi (per ciascuna fase) di pazienti diabetici

ricoverati nei reparti di Medicina Interna. Ciascun centro dovrà quindi raccogliere complessivamente i dati di 80 pazienti con diabete ricoverati in Medicina Interna.

Il confronto tra le due fasi retrospettive di raccolta dati (Fase1 e Fase 3) permetterà quindi di valutare i possibili effetti del programma formativo.

Il programma educativo (composto da outreach visit e FAD) verrà garantito comunque a tutti i centri partecipanti: per i centri che verranno randomizzati al GRUPPO DI CONTROLLO la formazione verrà effettuata a conclusione del progetto.

Gli Sperimentatori si impegnano a condurre lo studio secondo quanto descritto dal protocollo e a rispettare la Dichiarazione di Helsinki e tutta la normativa vigente in materia di studi osservazionali.

Fondazione FADOI, nella persona del Dott. Andrea Fontanella (Rappresentante legale), è una Fondazione con scopi di ricerca e formazione e non a fini di lucro, che intende promuovere lo studio in oggetto, garantendone gli adeguati requisiti per la conduzione e gestione. Il progetto rientra nella categoria della ricerca osservazionale, senza esecuzione di indagini diagnostiche o terapie che già non siano previste dalla normale pratica clinica.

Il trattamento di dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica nell'ambito di studi osservazionali retrospettivi è materia controversa, in particolare per quanto riguarda la raccolta del consenso del paziente. La già citata Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 20 marzo 2008, prevede la presenza della nota informativa e quindi la raccolta del consenso del paziente solamente nel caso di studi ove si verifichi un rapporto diretto con il soggetto, con esclusione, quindi, degli studi retrospettivi.

Tale prospettiva non è nella sostanza condivisa nelle indicazioni del Garante della Privacy, ivi incluse le varie edizioni della “Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica” succedutesi negli ultimi anni, che pur riconoscendo che motivi etici o di impossibilità organizzativa possano configurare una autorizzazione al trattamento dei dati in assenza di consenso esplicito, definisce che tale condizione si possa verificare solo nel caso in cui il paziente risulti deceduto o non contattabile nonostante qualsiasi sforzo compiuto.

Nello specifico della ricerca oggetto della presente richiesta, riteniamo che sia possibile prevedere un trattamento dei dati in deroga rispetto alla raccolta del consenso poiché

- la Società proponente rientra fra le strutture alle quali è riferibile l'autorizzazione definita dalla Deliberazione del Garante per la Protezione dei Dati Personali n.85 del 01.03.12 - art.1, comma a)
- la popolazione oggetto di studio sarà costituita in gran parte da soggetti di età avanzata, per i quali una riconvocazione in ospedale per la firma del consenso potrebbe generare un ingiustificato allarme psicologico, e una situazione di oggettivo sbilancio in termini di rapporto rischio/beneficio (disagio per sé ed eventualmente per i familiari vs nessun beneficio diretto in termini di salute, teorici possibili danni, per esempio da caduta accidentale, per aderire ad uno studio per il quale il Promotore non è tenuto a stipulare alcuna polizza assicurativa, etc.) (motivazioni di carattere etico)
- da un punto di vista organizzativo, per una popolazione come quella sopra descritta è altamente probabile una insormontabile difficoltà di contatto e ottenimento del consenso (soggetti che vivono soli, con ridotta mobilità e/o in condizioni psico-fisiche precarie). L'opzione di una firma del consenso per via telematica appare difficilmente praticabile, mentre la riconvocazione in ospedale valgono le considerazioni al punto precedente. Per tali

motivi, uno sforzo anche molto rilevante per il reperimento dei pazienti e del loro consenso (di per sé complesso vista la numerosità della casistica prevista, e la natura indipendente dello studio) appare di fatto destinato ad un esito in gran parte negativo

- la raccolta dati avverrà evitando la registrazione di tutte quelle informazioni che possano condurre all'identificazione dei pazienti (es. iniziali, date). Solo il Medico Responsabile della ricerca presso il centro di studio e i soggetti autorizzati avranno accesso alla documentazione originale dei pazienti.

Rimane peraltro fermo l'impegno dei Proponenti a raccogliere il consenso informato al trattamento dei dati degli interessati inclusi nella ricerca in tutti i casi in cui, nel corso dello studio, sia possibile rendere loro un'adeguata informativa e acquisirne il relativo consenso, laddove essi si rivolgano al centro di cura, per episodi acuti o per visite di controllo.

Inoltre, in base alle caratteristiche e agli obiettivi della ricerca, e alla natura del Promotore della stessa, riteniamo che ad essa possano essere riconosciute le condizioni previste dal Decreto del Ministero della Salute 17 dicembre 2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria", ed in particolare, l'esenzione dal pagamento della tariffa per il rilascio del parere da parte dei Comitati Etici.

Ai fini del riconoscimento di cui sopra, specifichiamo che la ricerca ottempera ai requisiti previsti dal Decreto Ministeriale 17.12.2004, in particolare:

- Promotore della stessa è una Fondazione con scopi di ricerca e formazione e non a fini di lucro, che svolgeranno tale ruolo nell'ambito dei propri compiti istituzionali;
- obiettivo è l'acquisizione di dati che possano essere utilizzati ai fini del miglioramento della pratica clinica;
- la ricerca non prevede l'utilizzo sperimentale di farmaci, ed in ogni caso il Promotore non è titolare di brevetti o autorizzazioni all'immissione in commercio di farmaci;
- il progetto non è finalizzato allo sviluppo industriale di farmaci o modalità terapeutiche in esso utilizzati;
- la proprietà dei dati relativi alla ricerca farà capo ai Promotori;
- la ricerca verrà condotta in ottemperanza alle norme di Buona Pratica Clinica, e con osservanza della tutela dei dati personali dei pazienti, a cui verrà richiesto il rilascio del consenso al trattamento dei dati nelle condizioni sopradescritte.

Per Vostra opportuna valutazione inviamo altresì i seguenti documenti:

- Protocollo (Versione n. 2 del 11/05/2020)
- Sinossi del protocollo in lingua italiana (Versione n. 2 del 11/05/2020)

- Bozza della scheda raccolta dati (che verrà sviluppata in formato elettronico)
- Lettera informativa e Modulo di consenso informato (Versione n. 2 del 11/05/2020)
- Informativa e consenso al trattamento dati (Versione n. 1 del 10/01/2020)
- Elenco dei Centri partecipanti (Versione n. 1 del 10/01/2020)
- Dichiarazione studio osservazionale
- Dichiarazione studio no-profit
- Dichiarazione sul conflitto di interessi del Promotore
- Curriculum dello Sperimentatore Principale
- Dichiarazione sul conflitto di interessi dello Sperimentatore Principale
- Autorizzazione da parte del Comitato Etico del centro coordinatore

Per eventuali comunicazioni preghiamo fare riferimento a:

Centro Studi FADOI
Piazzale L. Cadorna, 15
20123 - Milano
Tel. 02.48005140
E.mail: davide.ghilardi@fadoi.org oppure elisa.zagarri@fadoi.org

Confidando in una posizione favorevole da parte del Vostro Comitato Etico rispetto a quanto comunicato, e rimanendo a disposizione per eventuali chiarimenti, con l'occasione inviamo distinti saluti.

Dr. Andrea Fontanella
Presidente Fondazione FADOI



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

Firmato digitalmente da
NICOLA CANTORE

PRESIDENTE: DR. NICOLA CANTORE

C = IT

SEGRETERIA AMMINISTRATIVA TEL. 0825/203025 - CELL. 3289426451

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

OGGETTO: VALUTAZIONE STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE
PROT. “MINDER”

SEDUTA 12/10/2020. REGISTRO CECN/1318

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 - Titolo: "MANAGEMENT OF PATIENTS WITH TYPE 2 DIABETES MELLITUS HOSPITALIZED IN INTERNAL MEDICINE UNITS. A multicenter study before & after educational program with cluster randomization" – Studio MINDER – FADOI.01.2020

TIPOLOGIA STUDIO: studio osservazionale retrospettivo multicentrico

CENTRO COORDINATORE: COMITATO ETICO LAZIO 1 – UOC MEDICINA INTERNA OSPEDEALE BUON CONSIGLIO FATEBENEFRATELLI DI NAPOLI – DR. ANDREA FONTANELLA

PROMOTORE: FONDAZIONE FADOI (FEDERAZIONE DELLE ASSOCIAZIONI DEI DIRIGENTI OSPEDALIERI INTERNISTI - SOCIETÀ SCIENTIFICA DI MEDICINA INTERNA)

CENTRO CLINICO E SPERIMENTATORE: Dott.ssa Anna Gargiulo – Direttore U.O.C. Medicina Interna – AORN “S. Anna e S. Sebastiano” di Caserta

DOCUMENTI ESAMINATI:

- Protocollo (Versione n. 2 del 11/05/2020)
 - Sinossi del protocollo in lingua italiana (Versione n. 2 del 11/05/2020)
 - Bozza della scheda raccolta dati (che verrà sviluppata in formato elettronico)
 - Lettera informativa e Modulo di consenso informato (Versione n. 2 del 11/05/2020)
 - Informativa e consenso al trattamento dati (Versione n. 1 del 10/01/2020)
 - Elenco dei Centri partecipanti (Versione n. 1 del 10/01/2020)
 - Dichiarazione studio osservazionale
 - Dichiarazione studio no-profit
 - Dichiarazione sul conflitto di interessi del Promotore
 - Curriculum dello Sperimentatore Principale
 - Dichiarazione sul conflitto di interessi dello Sperimentatore Principale
 - Autorizzazione da parte del Comitato Etico del centro coordinatore
-

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 12/10/2020

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. ELZARIO VARRICCHIO	PRESENTE	PEDIATRA	MEDICO SPECIALISTA IN PEDIATRA
PROF. MARIA CATERINA TURCO	PRESENTE	BIOSTATISTICO	DOCENTE FACOLTA' DI MEDICINA E CHIRURGIA A.O.R.N. "S. ANNA E.S. SEBASTIANO" CASERTA
PROF. BRUNO D'AGOSTINO	PRESENTE	FARMACOLOGO	DOCENTE DI FARMACOLOGIA UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI "FEDERICO II"
PROF. DOMENICO DEL FORNO	PRESENTE	ESPERTO DI BIOETICA	GIA' RESP. U.O.S. SETT. ACCERT. DEL DANNO PSICOPATOLOGICO ALL'ANONIMONE MED. LEG. DAI DIAGNOSTICA MORF. E FUNZ. RADIOTERAPIA - MED. LEG. DELLA UOC 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
DR. NICOLA ACONE	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 TERAPUTICHE, INVASIVE E SEMI INVASIVE	ORDINARIO DI MEDICINA INTERNA UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA "LUIGI VANVITELLI" MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE
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. ANNA E.S. SEBASTIANO" CASERTA
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 FARAOONE)

DR. GIANLUCA MARINO	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERNERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL CE
DR. ANTONIO GASPARO	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERNERISTICHE 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)
DR. AMERICO ZOTTI	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERNERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL BN
PROF. CLAUDIO NAPOLI	PRESENTE	DIRETTORE GENERALE	DELEGATO DIRETTORE GENERALE ASL CASERTA (DR. FERDINANDO RUSSO)



PROPOSTA DI STUDIO OSSERVAZIONALE

A)**1. TITOLO DELLO STUDIO**

MANAGEMENT OF PATIENTS WITH TYPE 2 DIABETES MELLITUS HOSPITALIZED IN INTERNAL MEDICINE

UNITS. A multicenter study before & after educational program, with cluster randomization

MINDER STUDY

2. IDENTIFICAZIONE DEL FARMACO (se applicabile) NA

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

B)**CARATTERISTICHE DELLA RICERCA****1. Sintesi delle premesse tecniche dello studio**

Il diabete mellito ha ormai le caratteristiche di una pandemia mondiale. Il problema più importante legato alla malattia è costituito dalle sue complicanze, soprattutto cardiovascolari. Vari studi hanno dimostrato che un controllo precoce ed aggressivo di tutti i fattori di rischio più rilevanti, in particolare iperglicemia, dislipidemia ed ipertensione, può prevenire in modo efficace lo sviluppo di tali complicanze.

Il raggiungimento di un ottimale controllo glicemico, stabile nel tempo, è ancora un risultato difficile da realizzare. Negli ultimi anni, la disponibilità di nuovi farmaci, non solo efficaci ma anche sicuri, ha profondamente cambiato l'approccio terapeutico alla malattia. Il più significativo passo avanti è costituito dal tentativo di fenotipizzare il paziente, in base alle sue caratteristiche e comorbidità, e scegliere quindi la terapia che più si adatta al caso.

Ad un ulteriore sviluppo di questa strategia hanno contribuito i risultati di alcuni studi sulle nuove categorie di farmaci oggi disponibili (GLP1-RA, SGLT-2i, inibitori DDP-IV), che per alcune di esse hanno documentato l'efficacia nel ridurre il rischio cardiovascolare, l'ospedalizzazione per scompenso cardiaco e il danno renale nel diabete di tipo 2. Questa messe di dati, unita agli effetti delle suddette classi di farmaci sul rischio di ipoglicemia o nel favorire una riduzione di peso, ha indotto le principali Società Scientifiche a finalizzare delle linee guida che hanno sostanzialmente modificato i paradigmi del trattamento dell'iperglicemia nel paziente diabetico di tipo 2. In queste linee guida è stato introdotto il concetto dell'opportunità di privilegiare, nella scelta terapeutica per il paziente, quelle classi di farmaci che abbiano dimostrato un particolare effetto nella specifica condizione che caratterizza il paziente diabetico (esempio una storia di precedente evento cardiovascolare, o la presenza di scompenso cardiaco, o di obesità).

Nonostante le forti evidenze disponibili e le indicazioni delle Società Scientifiche, l'applicazione di queste raccomandazioni è ben lontana dall'essere anche appena sufficiente. Nello specifico, vi sono alcuni setting assistenziali per i quali i recenti cambiamenti dello scenario terapeutico appaiono particolarmente

rilevanti. Fra di essi l'ambito della Medicina Interna, caratterizzato in gran parte da pazienti diabetici che presentano concomitanti condizioni anamnestiche o in atto per le quali sono disponibili evidenze e linee guida che indicano l'opportunità di indirizzare il trattamento verso una o l'altra categoria di farmaci antidiabetici.

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

- 1) Gaede P, Vedel P, Larsen N, Jensen GV, Parving HH, Pedersen O. Multifactorial intervention and cardiovascular disease in patients with type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2003; 348: 383-393
- 2) Gaede P, Lund-Andersen H, Parving HH, Pedersen O. Effect of a multifactorial intervention on mortality in type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2008; 358: 580-591
- 3) Gæde P, Oelgaard J, Carstensen B, Rossing P, Lund-Andersen H, Parving HH, Pedersen O. Years of life gained by multifactorial intervention in patients with type 2 diabetes mellitus and microalbuminuria: 21 years follow-up on the Steno-2 randomised trial. *Diabetologia* 2016; 59: 2298-2307
- 4) Standl E, Schnell O, McGuire DK, Ceriello A, Rydén L. Integration of recent evidence into management of patients with atherosclerotic cardiovascular disease and type 2 diabetes. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2017; 5: 391-402
- 5) Cosentino F, Ceriello A, Baeres FMM, Fioretto P, Garber A, Stough WG, George JT, Grant PJ, Khunti K, Langkilde AM, Plutzky J, Rydén L, Scheen A, Standl E, Tuomilehto J, Zannad F. Addressing cardiovascular risk in type 2 diabetes mellitus: a report from the European Society of Cardiology Cardiovascular Roundtable. *Eur Heart J* 2018 Nov 16. doi: 10.1093/eurheartj/ehy677. [Epub ahead of print]

3. Obiettivo della ricerca

- 1) Valutare la variazione della glicemia a digiuno fra ammissione e dimissione, in corrispondenza della fase 3 del progetto, confrontando i due gruppi (con o senza programma formativo)

4. Fase della ricerca

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO

C)

Studio policentrico SI X

N. centri: _____

Altri centri partecipanti (nomi e sedi)

OSPEDALE FATEBENEFRATELLI	NAPOLI	
ASST Sette Laghi, Ospedale di Circolo	Varese	
PO NORD "S. MARIA GORETTI"	LATINA	

Presidio di Passirana di Rho	Rho (MI)
Ospedale di Pitigliano	PITIGLIANO (GR)
Azienda Toscana Nord Ovest, Cecina	Cecina (LI)
PO Ariano Irpino	Ariano Irpino (AV)
Ospedale Veneziale	Isernia
ASL BR	Brindisi
Ospedale di Cattolica (RN)	Cattolica (RN)
Asst ovest milanese, OSPEDALI CIVILI	Legnano
ARNAS "Garibaldi"	Catania
ASP 5 ME GIUSEPPE FOGLIANI	Milazzo (ME)
ATSSardegna, ASSL Cagliari SS. TRINITA'	Cagliari
Ospedale di Castelnovo ne Monti	Reggio Emilia
HSR Giglio	Cefalù (PA)
Ospedale di Buccheri La Ferla Fatebenefratelli	Palermo
ASST Melegnano-Martesana Ospedale di Cernusco sul Naviglio	Cernusco sul Naviglio (MI)
Ospedale San Pietro Fatebenefratelli	Roma
PO di Portogruaro AULSS 4 Veneto Orientale	Venezia
Ospedale Santo Stefano di Prato	Prato
AORN A Cardarelli	NAPOLI
PO di Livorno	LIVORNO
Ospedale Unificato di Broni - Stradella ASST Pavia	Broni (PV)
Galliera	Genova

Ospedale San Giovanni Calibita	Fatebenefratelli	ROMA
Ospedale dei Castelli Roma		ROMA
Ospedale Cardarelli		NAPOLI
P.O. S.S. SALVATORE		MISTRETTA (ME)
Ospedale di Noventa		NOVENTA VICENTINA (VI)
P.O. di Frascati ASL ROMA 6		Frascati (RM)
Ospedale di Pordenone		Pordenone
AORN A Cardarelli		NAPOLI
ASST RHODENSE - Medicina Garbagnate		Garbagnate (MI)
Ospedale di Cremona		Cremona
Ospedale di Pitigliano		PITIGLIANO (GR)
Presidio ospedaliero INRCA IRCCS di Osimo (An)		Ancona
asl2 savonese S. MARIA DELLA MISERICORDIA		Albenga (SV)
Fondazione Poliambulanza Istituto Ospedaliero di Brescia		Brescia
Azienda Usl Toscana sud-est SANT'ANDREA MASSA MARITTIMA		MASSA MARITTIMA (GR)
Ospedale del mare ASL Napoli 1 centro Napoli		NAPOLI
IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza		San Giovanni Rotondo (FG)
Ospedale Acquaviva delle Fonti		Bari
ASM Matera		Matera
P.O. di Magenta		Magenta (MI)
AORN SANT'ANNO E SAN SEBASTIANO		CASERTA
ASP COSENZA		COSENZA
AAS 3 Alto Friuli - Collinare - Medio Friuli SANT'ANTONIO		S. Daniele del Friuli (UD)

AOU Maggiore della Carità	Novara	
Ospedale di Riccione	Riccione (RN)	
Ospedale di S. Angelo dei Lombardi	S. Angelo dei Lombardi (AV)	
Ospedale di Palmanova	Palmanova (Udine)	
AOU Modena	Modena	

D)

Coordinatore della ricerca policentrica	ANDREA FONTANELLA
Istituto di appartenenza	FATEBENEFRATELLI DI NAPOI
Sede	NAPOLI

E)

1. Struttura presso cui si svolge la ricerca

REPARTO DI MEDICINA INTERNA, AORN SANT'ANNO E SAN SEBASTIANO, CASERTA

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

GARGIULO ANNAMARIA, DIRETTORE DI MEDICINA INTERNA
DE SIMONE GIAN PASQUALE, DATA MANAGER

3. Nome del monitor organizzativo della sperimentazione

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

GARGIULO ANNAMARIA

F)

N. previsione pazienti arruolati localmente: 80

Pazienti ricoverati: SIX NO Ambulatoriali: SI NOX Entrambi: SI NOX

E' previsto il calcolo del campione: SIX NO

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

È stato utilizzato un test t a due code con un livello di significatività di 0,050. Questo test ha utilizzato i gradi di libertà in base al numero di cluster. I calcoli delle dimensioni del campione

sono stati eseguiti utilizzando il software PASS 14.

G)

CRITERI DI AMMISSIONE ALLO STUDIO

- 1) Età ≥ 18 anni
- 2) Firma del Consenso Informato
- 3) Diagnosi nota di diabete mellito di tipo 2

CRITERI DI ESCLUSIONE DALLO STUDIO (SINTESI)

- 1) Pazienti in terapia insulinica
- 2) Pazienti trattati con insulina rapida durante il ricovero
- 3) Degenza < 5 giorni

H)

DURATA PREVISTA DELLO STUDIO: 18 MESI

PRESUMIBILE DATA D'INIZIO: 01/11/2020

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.)
Nessun costo previsto

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

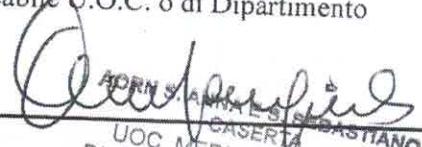
Nessun compenso previsto

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


ADRN. S. ANNA G. GARGIULO
CASERTA
UOC MEDICINA INTERNA
Direttore Dott.ssa Anna Gargiulo