



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

Deliberazione del Direttore Generale N. 369 del 11/11/2020

Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO

Oggetto: Studio clinico osservazionale no-profit: “Studio osservazionale multicentrico sull’epidemiologia dei ricoveri nelle Unità di Terapia Intensiva Cardiologia (UTIC) italiane ai tempi del Covid19” – BLITZ-COVID19 – Provvedimenti.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 11/11/2020 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 Anecchiarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Tommaso Sgueglia - COMITATO ETICO

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: Studio clinico osservazionale no-profit: “Studio osservazionale multicentrico sull’epidemiologia dei ricoveri nelle Unità di Terapia Intensiva Cardiologia (UTIC) italiane ai tempi del Covid19” – BLITZ-COVID19 – Provvedimenti.

**IL REFERENTE QUALIFICATO DELL’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 del Promotore “Fondazione per il Tuo cuore” – Segreteria Istituzionale di Firenze - 50121 Firenze - Via La Marmora, 36 - costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, per la realizzazione dello Studio clinico osservazionale no-profit: “Studio osservazionale multicentrico sull’epidemiologia dei ricoveri nelle Unità di Terapia Intensiva Cardiologia (UTIC) italiane ai tempi del Covid19” – BLITZ-COVID19, che individua il Prof. Paolo Calabrò – Direttore

Deliberazione del Direttore Generale

dell'Unità Operativa Complessa di Cardiologia clinica a Direzione Universitaria - quale Sperimentatore locale;

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/1319, rimesso a quest'Azienda a mezzo mail dall'USC di Avellino in data 15.10.2020, relativo allo Studio in parola, previa verifica di tutta la documentazione prodotta;
- la dichiarazione di accettazione alla conduzione dello studio, resa dal Prof. Paolo Calabrò acquisita con segnatura di Prot. 32556/I del 04.11.2020, 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 il Prof. Paolo Calabrò – Direttore dell'Unità Operativa Complessa di Cardiologia clinica a Direzione Universitaria – individuato quale Sperimentatore locale, alla conduzione dello Studio clinico osservazionale no-profit: “Studio osservazionale multicentrico sull'epidemiologia dei ricoveri nelle Unità di Terapia Intensiva Cardiologia (UTIC) italiane ai tempi del Covid19” – BLITZ-COVID19;

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.

PROPONE

- 1** di autorizzare il Prof. Paolo Calabrò – Direttore dell’Unità Operativa Complessa di Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria – individuato quale Sperimentatore locale, alla conduzione dello Studio clinico osservazionale no-profit: “Studio osservazionale multicentrico sull’epidemiologia dei ricoveri nelle Unità di Terapia Intensiva Cardiologia (UTIC) italiane ai tempi del Covid19” – BLITZ-COVID19;
- 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, alla UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria;
- 4** di rendere lo stesso immediatamente eseguibile in quanto lo studio in parola è strettamente correlato all’attuale pandemia da SARS CoV-2.

**IL REFERENTE QUALIFICATO DELL’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.



FONDAZIONE PER IL TUO CUORE

Prot. 625/20/HCF
Firenze, 26 Giugno 2020

Ns. rif. 150-37

Spett.le Comitato Etico Campania Nord
c/o AO "S. Giuseppe Moscati" di Avellino
83100 AVELLINO (AV)

(comitatoeticoav@gmail.com, cecampanianord@gmail.com)

Spettabile Segreteria Tecnico Scientifica
c/o A.O. S. ANNA E S. SEBASTIANO
Via Ferdinando Palasciano, 1
81100 CASERTA

Spettabile Segreteria Tecnico Scientifica
c/o ASL CASERTA
Via Unità Italiana, 28
81100 CASERTA

Spettabile Segreteria Tecnico Scientifica
c/o ASL AVELLINO
Via Imbimbo, 10
83100 AVELLINO

cc. **Spett.le Direttore Generale**
Azienda Ospedaliera AORN S. ANNA E S. SEBASTIANO CASERTA
Azienda Sanitaria CASERTA CASERTA
Azienda Sanitaria CASERTA CASERTA
Azienda Sanitaria CASERTA CASERTA
Azienda Sanitaria AVELLINO AVELLINO

c.c. PI: Prof. PAOLO CALABRO' (D)
U.O. CARDIOLOGIA-UTIC
AZ. OSPEDALIERA S. ANNA E S. SEBASTIANO
CASERTA

Dott. PIETRO IODICE (D)
U.O.C. CARDIOLOGIA UTIC
OSPEDALE SAN GIUSEPPE E MELORIO
SANTA MARIA CAPUA VETERE

Dott. LUIGI DE RISI (D)
U.O. DI CARDIOLOGIA E UTIC
OSPEDALE CIVILE AVE GRATIA PLENA
PIEDIMONTE MATESE

Fondazione per il Tuo cuore - HCF Onlus
riconosciuta con Decreto del Ministero della Sanità del
25 Settembre 2000 - Certificata UNI EN ISO 9001:2015
Iscrizione Anagrafe Nazionale Ricerche N. 53541DZP

Costituita da **Associazione Nazionale**
Medici Cardiologi Ospedalieri



Segreteria Istituzionale
Via A. La Marmora, 36
50121 Firenze - Italia
Tel. + 39 055 5101367 • Fax + 39 055 5101360
C.F. 94070130482 • P. IVA 05089700487
segreteria@periltuocuore.it
www.periltuocuore.it

Settore Ricerca
Centro Studi ANMCO
Via A. La Marmora, 34
50121 Firenze - Italia
Tel. + 39 055 5101361
Fax + 39 055 5101310
centrostudi@anmco.it



FONDAZIONE PER IL TUO CUORE

Dott. LUIGI DI LORENZO (D)

U.O.C. CARDIOLOGIA - UTIC
PRESIDIO OSPEDALIERO SAN ROCCO
SESSA AURUNCA

Dott. LUCIANO FATTORE (D)

U.O.C. CARDIOLOGIA
PRESIDIO OSPEDALIERO MOSCATI
AVERSA

Dott. CARMELA DRAGONETTI (D)

U.O.C. CARDIOLOGIA - UTIC
PO SANT'OTTONE FRANGIPANE
ARIANO IRPINO

Oggetto: Studio BLITZ-COVID19

Spett.le Comitato Etico,

in allegato alla presente si invia la documentazione relativa allo studio BLITZ-COVID19.

Lo studio, ideato dalla Fondazione per il Tuo cuore – HCF Onlus dell'Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (ANMCO), costituisce un importante progetto di ricerca che si inserisce nella strategia di valorizzazione della ricerca epidemiologica in un momento assai particolare per il nostro Paese, come quello della pandemia in atto.

Si tratta di uno studio osservazionale, multicentrico, nazionale che prevede la raccolta di dati clinici, sia in maniera retrospettiva che prospettica, utilizzando una CRF elettronica con compilazione e invio mediante browser internet.

Lo studio sarà proposto a tutte le UTIC Italiane e si prevede la partecipazione di circa 150 reparti di Unità di Terapia Intensiva Coronarica (UTIC), ben distribuite su tutto il territorio nazionale e collocate in Ospedali di diversa complessità. Verranno arruolati tutti i pazienti ricoverati per qualsiasi causa nelle UTIC partecipanti nel periodo identificato dal Protocollo, che avrà la durata di 30 giorni (1-30 marzo 2020 nelle regioni del Nord e Centro-Nord¹; 15 marzo-13 aprile 2020 nelle regioni del Sud, Centro-Sud ed Isole²) per la fase retrospettiva e di 30 giorni per quella prospettica. La fase prospettica raccoglierà informazioni sulla ripresa della diffusione COVID che ci sarà probabilmente in autunno.

Nella conduzione dello studio non è prevista alcuna sperimentazione di farmaci, né l'esecuzione di esami diagnostici o di terapie non farmacologiche che non siano quelle che ogni singolo cardiologo partecipante decide di eseguire seguendo le regole della normale pratica clinica del Centro in cui opera.

Le procedure diagnostiche e le terapie farmacologiche e non farmacologiche, abitualmente prescritte per le patologie cardiovascolari, oggetto di ricovero, e di quelle utilizzate nella eventualità di una infezione da

¹ Piemonte, Valle d'Aosta, Lombardia, P.A. Bolzano, P.A. Trento, Veneto, Friuli-Venezia Giulia, Liguria, Emilia-Romagna, Toscana, Marche.

² Umbria, Lazio, Abruzzo, Molise, Campania, Puglia, Basilicata, Calabria, Sicilia, Sardegna



FONDAZIONE PER IL TUO CUORE

COVID-19, verranno registrate nel database dello studio.

Lo scopo di questo studio è quello di descrivere le caratteristiche dei pazienti ricoverati in UTIC in corso di pandemia COVID-19, le principali risorse impiegate per la loro diagnosi, terapia e gestione, l'esito del loro ricovero in ospedale, la frequenza delle più importanti comorbidità, l'impatto che l'infezione da COVID-19 può avere determinato sulla mortalità durante il ricovero in UTIC in base alla condizione clinica oggetto di ricovero.

È prevista l'inclusione di circa 2000 pazienti nella fase retrospettiva e di circa 2000 pazienti in quella prospettica. Non sono previste visite di controllo, pertanto la partecipazione allo studio si concluderà al momento della dimissione dall'Ospedale per ogni paziente arruolato.

Il promotore dello studio è la Fondazione per il Tuo cuore – HCF Onlus. Il coordinamento scientifico ed organizzativo è del Centro Studi ANMCO della Fondazione stessa.

Non è previsto alcun contributo economico a paziente arruolato per i Centri partecipanti.

Lo Steering Committee dello studio sarà responsabile della conduzione dello stesso, dell'analisi dei dati e della pubblicazione dei risultati.

In allegato si invia, seguendo le modalità previste per gli studi osservazionali, la documentazione relativa allo studio in oggetto.

Trattandosi di studio osservazionale inviamo quanto necessario per notificare l'adesione al progetto dei centri riportati nell'"allegato 1".

Lo studio verrà avviato nei singoli Centri nel rispetto della normativa vigente in ambito di studi osservazionali.

Per eventuali problemi/richieste Vi invitiamo ad utilizzare i seguenti recapiti: Tel: 055/5101205, fax: 055/5101310, e-mail: regolatorio@anmco.it oppure blitzcovid19@anmco.it

Restando in attesa di un Vostro gentile riscontro cogliamo l'occasione per porgere i nostri più cordiali saluti,

Prof. Michele Massimo Gulizia

Presidente Fondazione per il Tuo cuore

Chairman Studio BLITZ-COVID19

Allegati:

- ✓ Allegato 1
- ✓ Protocollo ver. 1.0 del 14.05.2020
- ✓ Sinossi ver.1.0 del 14.05.2020
- ✓ Informativa e consenso studio ver. 1.0 del 14.05.2020
- ✓ Informativa e consenso privacy ver. 1.0 del 24.04.2020
- ✓ Elenco Centri ver. 1.0_26062020
- ✓ Bozza Scheda Raccolta Dati ver. del 03.06.2020
- ✓ Dichiarazione no profit ver. 1.0 del 27.04.2020
- ✓ Dichiarazione Assenza Conflitto Interessi ver. 1.0 del 27.04.2020
- ✓ Dichiarazione natura osservazionale ver. 1.0 del 27.04.2020

Fondazione per il Tuo cuore - HCF Onlus
riconosciuta con Decreto del Ministero della Sanità del
25 Settembre 2000- Certificata UNI EN ISO 9001:2015
Iscrizione Anagrafe Nazionale Ricerche N. 53541DZP

Costituita da Associazione Nazionale
Medici Cardiologi Ospedalieri



Segreteria Istituzionale
Via A. La Marmora, 36
50121 Firenze - Italia
Tel. + 39 055 5101367 • Fax + 39 055 5101360
C.F. 94070130482 • P. IVA 05089700487
segreteria@periltuocuore.it
www.periltuocuore.it

Settore Ricerca
Centro Studi ANMCO
Via A. La Marmora, 34
50121 Firenze - Italia
Tel. + 39 055 5101361
Fax + 39 055 5101310
centrostudi@anmco.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

Firmato digitalmente da

PRESIDENTE: DR. NICOLA CANTORE

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. “BLITZ-COVID19”

SEDUTA 12/10/2020. REGISTRO CECN/1319

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:

Studio osservazionale multicentrico sull'epidemiologia dei ricoveri
nelle Unità di Terapia Intensiva Cardiologica (UTIC) italiane ai tempi del Covid19

Tipologia dello studio: Studio multicentrico, nazionale, osservazionale, retrospettivo e prospettico

Studio Promosso dalla "Fondazione per il Tuo cuore" – Segreteria Istituzionale di Firenze - HCF
Onlus dell'Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (ANMCO)

CENTRO CLINICO E SPERIMENTATORE: Prof. Paolo Calabrò – Direttore UO Cardiologia-
UTIC – AORN "S. Anna e S. Sebastiano" di Caserta

DOCUMENTI ESAMINATI:

- Lettera Intenti
- Protocollo ver. 1.0 del 14.05.2020
- Sinossi ver1.0 del 14.05.2020
- Informativa e consenso studio ver. 1.0 del 14.05.2020
- Informativa e consenso privacy ver. 1.0 del 24.04.2020
- Elenco Centri ver. 1.0_26062020
- Bozza Scheda Raccolta Dati ver. del 03.06.2020
- Dichiarazione no profit ver. 1.0 del 27.04.2020
- Dichiarazione Assenza Conflitto Interessi ver. 1.0 del 27.04.2020
- Dichiarazione natura osservazionale ver. 1.0 del 27.04.2020

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. ELZIARIO VARRICCHIO	PRESENTE	PEDIATRA	MEDICO SPECIALISTA IN PEDIATRIA
PROF. MARIA CATERINA TURCO	PRESENTE	BIOSTATISTICO	DOCENTE FACOLTA' DI MEDICINA E CHIRURGIA
PROF. BRUNO D'AGOSTINO	PRESENTE	FARMACOLOGO	DOCENTE DI FARMACOLOGIA UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI
PROF. DOMENICO DEL FORNO	PRESENTE	ESPERTO DI BIOETICA	GIA' RESP. U.O.S. SETT. ACCERT. DEL DANNO PSICOPATOLOGICO E NEUROLOGICO MED. LEG. DAI DIAGNOSTICA MORF. E FUNZ. RADIOTERAPIA - MED. LEG. DELL'A.O.U. FEDERICO II NAPOLI
DR. MARIO DOMENICO ROSSI	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DEL VOLONTARIATO / ASSOC. DI TUTTI I 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 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 SIL VESTRI	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)
DR. AMERICO ZOTTI	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL BN
PROF. CLAUDIO NAPOLI	PRESENTE	DIRETTORE GENERALE	DELEGATO DIRETTORE GENERALE ASL CASERTA (DR. FERDINANDO RUSSO)



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

A.O.O. UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale
Protocollo: 0032556/1 Data: 04/11/2020 20:26
Ufficio: COMITATO ETICO
Classifica:



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

PROPOSTA DI STUDIO OSSERVAZIONALE

A)

1. TITOLO DELLO STUDIO

Blitz-Covid19
Studio osservazionale multicentrico sull'epidemiologia dei ricoveri nelle Unità di Terapia Intensiva Cardiologica (UTIC) italiane ai tempi del Covid19
Codice Protocollo K22 - Vers. 1.0 del 14/05/2020

2. IDENTIFICAZIONE DEL FARMACO (se applicabile) NON APPLICABILE

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

B)

CARATTERISTICHE DELLA RICERCA

1. Sintesi delle premesse tecniche dello studio

Si tratta di uno studio osservazionale, multicentrico, nazionale che prevede la raccolta di dati clinici, sia in maniera retrospettiva che prospettica, utilizzando una CRF elettronica con compilazione e invio mediante browser internet.

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

3. Obiettivo della ricerca

Lo studio BLITZ-COVID19, ha lo scopo di descrivere l'epidemiologia dei ricoveri nelle UTIC italiane nello spazio temporale nel quale è in corso la infezione da COVID-19, i principali aspetti della gestione clinica dei pazienti ricoverati, il loro outcome a breve termine, l'assorbimento di risorse connesso al loro ricovero.

4. Fase della ricerca

Studio multicentrico, nazionale, osservazionale, retrospettivo e prospettico.

C)

Studio policentrico SI X NO ☐

N. pazienti totali: circa 2000 pazienti nella fase retrospettiva e di circa 2000 pazienti in quella prospettica.

N. centri: circa 150 UTIC italiane

Altri centri partecipanti (nomi e sedi)

D)

Coordinatore della ricerca policentrica	NON APPLICABILE
Istituto di appartenenza	
Sede	

E)

1. Struttura presso cui si svolge la ricerca

Azienda Ospedaliera S. Anna e S. Sebastiano di Caserta – UO Cardiologia-UTIC

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

Prof. Paolo Calabrò – Principal Investigator

Dott. Andrea Vergara – Referente 1

3. Nome del monitor organizzativo della sperimentazione

Dott. Fabio Fimiani – Study Coordinator

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

Prof. Paolo Calabrò

F)

N. previsione pazienti arruolati localmente: 15 circa nella fase retrospettiva e 15 circa in quella prospettica

Pazienti ricoverati: SIX NO ☐ Ambulatoriali: SI ☐ NOX Entrambi: SI ☐ NO ☐E' previsto il calcolo del campione: SI ☐ NOX ☐E' descritta un'analisi statistica: SI ☐ NO ☐ Se SI con quale(i) metodo(i)

Trattandosi di uno studio osservazionale l'analisi sarà essenzialmente descrittiva. Verrà inoltre eseguita una descrizione delle caratteristiche cliniche dei pazienti, della loro gestione e dell'outcome confrontando le due fasi di raccolta dati: quello dell'emergenza epidemica COVID-19 (fase retrospettiva) versus quello della convivenza con COVID-19 (fase prospettica). Modelli di regressione logistica possono essere utilizzati per esplorare le relazioni tra le variabili basali e l'endpoint mortalità intraospedaliera.

G)**CRITERI DI AMMISSIONE ALLO STUDIO**

Verranno arruolati tutti i pazienti maggiorenni ricoverati per qualsiasi causa nelle UTIC partecipanti nel periodo identificato dal Protocollo

CRITERI DI ESCLUSIONE DALLO STUDIO (SINTESI)

H)

DURATA PREVISTA DELLO STUDIO: Fase prospettica 1 mese – Fase retrospettiva 1 mese

PRESUMIBILE DATA D'INIZIO: 06/11/2020

D)

CONSENSO INFORMATO (OBBLIGATORIO) Scritto SI X per la fase prospettica NO ☐

L)

Sezione amministrativa NON APPLICABILE

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

AORN SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
UNIVERSITA' VANVITELLI
Firma del Responsabile della sperimentazione e dei Collaboratori consenzienti
Scienze Cardiologiche e Vascolari
U.O.C. di Cardiologia Clinica e
Direzione Universitaria
Direttore: Prof. Paolo CALABRO'

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

AORN SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
UNIVERSITA' VANVITELLI
Dipartimento di
Scienze Cardiologiche e Vascolari
U.O.C. di Cardiologia Clinica e
Direzione Universitaria
Direttore: Prof. Paolo CALABRO'