



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

Deliberazione del Direttore Generale N. 63 del 15/07/2020

Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO

Oggetto: Studio osservazionale no-profit: “Real world evidence sull’utilizzo del monitoraggio continuo della glicemia nei soggetti con diabete di tipo 1” Cod. Prot. CGM in T1DM in Italy – Provvedimenti.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 15/07/2020 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e s.m.i)

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 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 Pasquale Cecere

Oggetto: Studio osservazionale no-profit: "Real world evidence sull'utilizzo del monitoraggio continuo della glicemia nei soggetti con diabete di tipo 1" Cod. Prot. CGM in T1DM in Italy – Provvedimenti.

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 del promotore dello Studio, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, Coresearch – Via Tiziano Vecellio, 2 – 65124 Pescara, acquisita al protocollo di quest'Azienda con segnatura n. 0027808/E del 22.10.2019, per l'effettuazione dello Studio osservazionale no-profit dal titolo "Real world evidence sull'utilizzo del monitoraggio continuo della glicemia nei soggetti con diabete di tipo 1 - Cod. Prot. CGM in T1DM in Italy", che individua il Dr Marciano Schettino – Dirigente medico – Unità Operativa Complessa Medicina Interna di quest'A.O.R.N. - quale sperimentatore;

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.

Acquisito

- il prescritto parere favorevole del Comitato Etico Campania Nord, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, espresso nella Seduta del 05.12.2019 Registro CECN/1141, rimesso a quest'Azienda a mezzo mail in data 18.06.2020, 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 Marciano Schettino in data 18.06.2020, 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. Marciano Schettino - Dirigente medico Unità Operativa Complessa Medicina Interna di quest'A.O.R.N., allo svolgimento dello Studio osservazionale no--profit dal titolo: “Real world evidence sull'utilizzo del monitoraggio continuo della glicemia nei soggetti con diabete di tipo 1 - Cod. Prot. CGM in T1DM in Italy”

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 Marciano Schettino – Dirigente medico – Unità Operativa Complessa Medicina Interna di quest'A.O.R.N., ad effettuare lo studio clinico osservazionale no-profit dal titolo: "Real world evidence sull'utilizzo del monitoraggio continuo della glicemia nei soggetti con diabete di tipo 1 - Cod. Prot. CGM in T1DM in Italy";
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)

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.



Dr. Gaetano Gubitosa

insediatosi giusta deliberazione n. 1 del 11/06/2020

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

Il Direttore Amministrativo Avv. Amalia Carrara

DELIBERA

- 1 di autorizzare il Dr Marciano Schettino – Dirigente medico – Unità Operativa Complessa Medicina Interna di quest’A.O.R.N., ad effettuare lo studio clinico osservazionale no-profit dal titolo: “Real world evidence sull’utilizzo del monitoraggio continuo della glicemia nei soggetti con diabete di tipo 1 - Cod. Prot. CGM in T1DM in Italy”;
- 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.

Gaetano Gubitosa

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

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.

Pescara, 18/10/2019



Spett. le
Segreteria tecnico Scientifica
Azienda Ospedaliera S.Anna e S.Sebastiano
 Via Ferdinando Palasciano
 81100 Caserta

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

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

Dott. Marciano Schettino
Principal Investigator
 UOC Medicina Interna
 Azienda Ospedaliera S.Anna e S.Sebastiano
 Via Ferdinando Palasciano, 81100 Caserta

Oggetto: Sottomissione per Approvazione dello studio osservazionale no profit "CGM in T1DM in Italy"

Titolo Studio	REAL WORLD EVIDENCE SULL'UTILIZZO DEL MONITORAGGIO CONTINUO DELLA GLICEMIA NEI SOGGETTI CON DIABETE DI TIPO 1
Codice Protocollo	CGM in T1DM in Italy
Richiedente	Center for Outcomes Research and Clinical Epidemiology – CORESEARCH Via Tiziano Vecellio 2, 65124 Pescara A nome del Promotore: Prof. Antonio Ceriello IRCCS Multimedica - Sesto San Giovanni (MI)
Centro Coordinatore	Prof. Antonio Ceriello UO Diabetologia - IRCCS Multimedica Via Milanese 300, 20099 Sesto San Giovanni (MI)
Centro clinico	Responsabile Studio Clinico: Dott. Marciano Schettino UOC Medicina Interna Azienda Ospedaliera S.Anna e S.Sebastiano

Spett.le Comitato Etico

con la presente, la società CORESEARCH srl, con sede in Pescara, Via Tiziano Vecellio 2, in qualità di CRO e su delega del Promotore, Prof. Antonio Ceriello – IRCCS Multimedita, intende presentare la richiesta di parere in relazione al protocollo di studio “CGM in T1DM in Italy” da parte di questo Comitato Etico, per la conduzione dello studio presso UOC Medicina Interna dell’Azienda Ospedaliera S.Anna e S.Sebastiano (Principal Investigator: Dott. Marciano Schettino).

Centro Coordinatore dello studio è rappresentato dal Dipartimento Diabete dell’IRCCS Multimedita di Sesto San Giovanni (MI), Promotore dello studio stesso.

Lo studio “CGM in T1DM in Italy” è uno studio osservazionale prospettico, basato sulla raccolta di dati real-world, che si propone di valutare quali siano le caratteristiche dei pazienti con diabete di tipo 1 avviati all’uso del monitoraggio in continuo della glicemia (Real Time- Continuous Glucose Monitoring [RT-CGM]) e di verificarne l’impatto su endpoint a breve/medio termine (livelli di emoglobina glicata, variabilità glicemica, tempo trascorso in euglicemia, ipoglicemia e iperglicemia, qualità di vita) e a lungo termine (sviluppo/progressione delle complicanze).

Procedure dello Studio

I pazienti, selezionati tra coloro che afferiscono al servizio di diabetologia per una visita di routine e per i quali lo specialista riterrà necessario l’utilizzo del RT-CGM, saranno seguiti in base a normale pratica clinica e con la frequenza stabilita dal diabetologo. Ai pazienti verrà chiesto di compilare dei questionari in sole tre occasioni. Le informazioni saranno raccolte su una CRF elettronica appositamente sviluppata.

Tutto il materiale necessario per lo studio verrà fornito da CORESEARCH. Non ci saranno spese aggiuntive a carico dell’Azienda ospedaliera a seguito della conduzione dello studio.

Tempistiche dello studio

Lo studio avrà una durata prevista di 10 anni. Non è previsto un periodo predefinito di arruolamento.

Centri coinvolti e numero di soggetti

Lo studio sarà condotto in 16 centri clinici italiani, raccogliendo informazioni su un numero minimo di 119 pazienti. È previsto per ciascun centro clinico un reclutamento fino a 20 soggetti consecutivi l’anno che inizieranno ad utilizzare il RT-CGM.

Si precisa infine che tale studio, in base alle caratteristiche e agli obiettivi dello studio stesso e alla natura del Promotore, ottempera ai requisiti previsti dal Decreto Ministeriale 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". È pertanto richiesta l'esenzione dal pagamento del Comitato Etico.

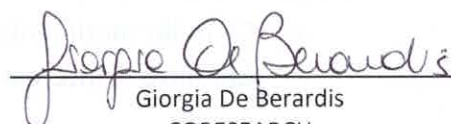
Si fa presente che ogni comunicazione dovrà essere inviata al seguente indirizzo:

Giorgia De Berardis
Center for Outcomes Research and Clinical Epidemiology – CORESEARCH
Via Tiziano Vecellio 2
65124 Pescara
Tel. 085 9047114
Fax 085 9047113
e-mail: deberardis@coresearch.it

I documenti, contenuti anche nel supporto elettronico allegato, sono identici alla corrispondente versione cartacea contenuta nel pacchetto di sottomissione.

Resto a disposizione per qualsiasi problema e chiarimento relativi alla documentazione inviata ed allo studio in oggetto.

Distinti saluti.

A handwritten signature in black ink, reading "Giorgia De Berardis".

Giorgia De Berardis
CORESEARCH

Lista dei documenti inviati per la sottomissione:

- **Informazioni generali**
 - Lettera di delega per la CRO (datata 10 settembre 2019)
 - Dichiarazione natura osservazionale dello studio del Promotore (datata 02 aprile 2019)
 - Lista dei Centri partecipanti (versione 1.3 del 4 aprile 2019)
 - Parere del Comitato Etico del Centro Coordinatore (datato 21 maggio 2019)
- **Informazioni relative al protocollo**
 - Protocollo di studio (Versione 1.5 del 10 marzo 2019)
 - Pagina firma del protocollo da parte del Promotore (datata 02 aprile 2019)
 - Sinossi dello studio (Versione 1.5 del 10 marzo 2019)
 - eCRF (Versione 1.0 del 1° febbraio 2019)
- **Informazioni relative ai soggetti**
 - Informativa e Modulo di Consenso Informato per i pazienti + Modulo di consenso al trattamento dei dati personali (Versione V1.3 del 1° luglio 2019)
 - Questionari per il paziente:
 - Questionario SF-12 (SF-12 Standard Italian Version 1.0 (1996))
 - Questionario PAID-5 (Versione 1.0 del 4 ottobre 2011)
 - Questionario FHQ (Versione 1.0 dell'8 febbraio 2014)
 - Questionario GMMS (Versione 1.0 del 12 maggio 2016)
- **Informazioni relative a strutture e personale**
 - CV dello sperimentatore principale (datato 15 ottobre 2019)
 - Conflitto di interessi dello sperimentatore principale (datato 15 ottobre 2019)

Modello domanda per la proposta di studio osservazionale

profit ☐ no-profit ☒ da parte dello sperimentatore

PROPOSTA DI STUDIO OSSERVAZIONALE

A)

1. TITOLO DELLO STUDIO

REAL WORLD EVIDENCE SULL'UTILIZZO DEL MONITORAGGIO CONTINUO DELLA GLICEMIA NEI SOGGETTI CON DIABETE DI TIPO 1 - CGM IN T1DM IN ITALY

2. IDENTIFICAZIONE DEL FARMACO (se applicabile)

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

B)

CARATTERISTICHE DELLA RICERCA

1. Sintesi delle premesse tecniche dello studio

VALUTAZIONE DELL'IMPATTO DEL MONITORAGGIO GLICEMICO IN CONTINUO (CGM) SUL COMPENSO METABOLICO E SULLA PREVENZIONE DELLE COMPLICANZE NEI SOGGETTI CON DM1. STUDIO MULTICENTRICO, OSSERVAZIONALE, COORTESINALE, PROSPETTICO (10 ANNI)

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

PICKUP J ET AL. BMJ 2011; 343:d3805
CHODHARY P ET AL. DIABETES CARE. 2013; 36:4160-2
LINDH M ET AL. JAMA. 2017; 317:379-387
CERIELLO A ET AL. LANCET DIABETES ENDOCRINOL. 2018 AUG 13; pii: S2213-8587

3. Obiettivo della ricerca

VALUTAZIONE DELL'IMPATTO DEL CGM SU ENDPOINT A BREVE/MEDIO TERMINE (EMOGLOBINA GLICATA, VARIABILITA' GLICEMICA etc.) E A LUNGO TERMINE (Sviluppo/PROGRESSIONE DELLE COMPLICANZE).

4. Fase della ricerca

C)

Studio policentrico SI ☒

NO ☐

N. pazienti totali: MINIMO 119

N. centri: 16

Altri centri partecipanti (nomi e sedi) VEDI ALLEGATO n° 1

D)

Coordinatore della ricerca policentrica	PROF. ANTONIO CERIELLO
Istituto di appartenenza	IRCES MULTIMEDICA
Sede	VIA MILANESE 300 - SESTO SAN GIOVANNI (MI)

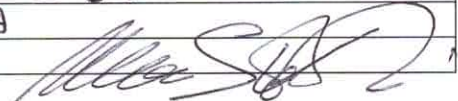
E)

1. Struttura presso cui si svolge la ricerca

A.O.R.N. CASERTA - U.O.S. DIABETOLOGIA - U.O.C. MEDICINA INTERNA

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

DOCT. MARCIANO SCHEFFINO DIR. MED. II LIV. U.O.C. MED. INT.
RESPONSABILE U.O.S. DIABETOLOGIA



3. Nome del monitor organizzativo della sperimentazione

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

DOCT. ANNA GARGIULO

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)

TEST DI STUDENT - ANALISI DELLA VARIANZA - TEST DI MANN-WHITNEY -
TEST DI KRUSKAL WALLIS - TEST DEL CHI-QUADRATO - TEST DI WILCOXON

G)

CRITERI DI AMMISSIONE ALLO STUDIO

ETA' > 18 - ENTRAMBI I SESSI - DM TIPO I - TERAPIA INSULINICA -
NECESSITA' DI RT-CGM IN BASE AL GIUDIZIO CLINICO
FIRMA DEL CONSENSO INFORMATO

CRITERI DI ESCLUSIONE DALLO STUDIO (SINTESI)

DM TIPO 2 o DM GESTAZIONALE
GRABANZA IN CORSO
USO DEL RT-CGM NEI SEI MESI PRECEDENTI

H)

DURATA PREVISTA DELLO STUDIO: 10 ANNI

PRESUMIBILE DATA D'INIZIO: SETTEMBRE 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.)

<u>NON SONO PREVISTI COSTI</u>

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

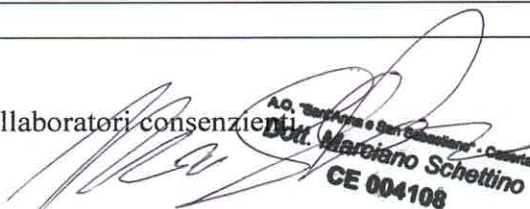
<u>COMPENSI NON PREVISTI</u>
<u>DATI RACCOLTI DURANTE L'ORARIO DI LAVORO</u>

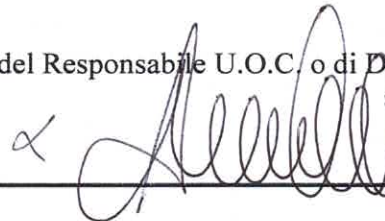
Se fuori orario: indicare l'impegno orario presunto: _____

2. Proposte di utilizzazione della somma resa disponibile

Firma del Responsabile della sperimentazione e dei Collaboratori consenzienti

CASERTA, 18/06/2020


A.O. "Sant'Anna e San Sebastiano" - Caserta
Dott. Mariano Schettino
CE 004108

Nulla Osta del Responsabile U.O.C. o di Dipartimento A.O.R.N.

SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
CASERTA
Dipartimento di Scienze Mediche
Direttore Dott. Vincenzo Andreone
NA 22268

	LISTA CENTRI	Mod 02-RG05 Rev. 0 Approvaz. Dir. Scien. 17/02/2016 Emissione QA – 17/02/2016
---	---------------------	--

**REAL WORLD EVIDENCE SULL'UTILIZZO DEL MONITORAGGIO CONTINUO DELLA GLICEMIA NEI SOGGETTI
CON DIABETE DI TIPO 1
CGM in T1DM in Italy**

**Lista Centri
V1.3 04/04/2019**

1. Referente: Dr. Antonio Ceriello
Dipartimento: UO Diabetologia
Struttura: IRCCS Multimedica
Città: Milano
Indirizzo: Via Milanese 300, 20099 Sesto San Giovanni (MI)
Recapito telefonico: 02 242091
2. Referente: Dr. Giuseppe Citro
Dipartimento: UOSD Diabetologia e Endocrinologia
Struttura: Azienda Sanitaria Locale di Potenza
Città: Potenza
Indirizzo: Poliambulatorio Madre Teresa, Via del Gallitello, 85100 Potenza
Recapito telefonico: 0971 310815/6
3. Referente: Dr. Marciano Schettino
Dipartimento: UOC Medicina Interna
Struttura: AORN Sant'Anna e San Sebastiano
Città: Caserta
Indirizzo: Via Ferdinando Palasciano, 81100 Caserta
Recapito telefonico: 0823 232697
4. Referente: Dott.ssa Roberta Assaloni
Dipartimento: SSD di Diabetologia
Struttura: AAS2 (Azienda per l'Assistenza Sanitaria n.2) "Bassa Friulana-Isontina"
Città: Monfalcone (GO)
Indirizzo: Via Galvani 1, 34074 Monfalcone (GO)
Recapito telefonico: 0481 487523
5. Referente: Dr. Dario Pitocco
Dipartimento: UOSA di Diabetologia
Struttura: Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli
Città: Roma
Indirizzo: Largo A. Gemelli 8, 00168 Roma
Recapito telefonico: 06 30154071

6. Referente: Dr. Claudio Tubili
Dipartimento: Diabetologia
Struttura: Azienda ospedaliera S. Camillo Forlanini
Città: Roma
Indirizzo: Cir.ne Gianicolense 87, 00152 Roma
Recapito telefonico: 06 58705552
7. Referente: Dott.ssa Angela Girelli
Dipartimento: UO Diabetologia
Struttura: ASST Spedali Civili di Brescia
Città: Brescia
Indirizzo: Piazzale Spedali Civili 1, 25123 Brescia
Recapito telefonico: 030 3995514/3060508
8. Referente: Dott.ssa Rosa Anna Rabini
Dipartimento: UOC Malattie Metaboliche e Diabetologia
Struttura: Area Vasta 5, ASUR Marche, Ospedale Madonna del Soccorso
Città: San Benedetto del Tronto (AP)
Indirizzo: Via Manara 7, 63074 San Benedetto del Tronto (AP)
Recapito telefonico: 0735 793378
9. Referente: Dott. Fabio Broglio
Dipartimento: SCDU Endocrinologia, Diabetologia e Metabolismo
Struttura: AOU Città della Salute e della Scienza, Torino
Città: Torino
Indirizzo: Corso Dogliotti 14, 10126 Torino
Recapito telefonico: 011 9026312
10. Referente: Dr Riccardo Fornengo
Dipartimento: Diabetologia
Struttura: ASL TO4 Ospedale Civile di Chivasso
Città: Chivasso (TO)
Indirizzo: Corso Galileo Ferraris 3, 10034 Chivasso (TO)
Recapito telefonico: 011 9176902
11. Referente: Dr. Giancarlo Tonolo
Dipartimento: UO Diabetologia
Struttura: Ospedale S. Giovanni di Dio
Città: Olbia (OT)
Indirizzo: Via Canova, 07026 Olbia (OT)
Recapito telefonico: 0789 552416/552418
12. Referente: Dr. Vincenzo Provenzano
Dipartimento: UOC Medicina Interna - Diabetologia CRR per la Diabetologia e l'Impianto dei micro-infusori
Struttura: Ospedale Civico di Partinico
Città: Partinico (PA)
Indirizzo: Via Circonvallazione 186, 90047 Partinico (PA)
Recapito telefonico: 091 8911224

13. Referente: Dott.ssa Daniela Bruttomesso
Dipartimento: Dipartimento Medicina - Reparto Malattie del Metabolismo
Struttura: Azienda Ospedaliera Padova
Città: Padova
Indirizzo: Via Giustiniani, 2, Padova
Recapito telefonico: 049 8212335
14. Referente: Dr. Roberto Trevisan
Dipartimento: UOC Malattie Endocrine 1-Diabetologia
Struttura: ASST Papa Giovanni XXIII
Città: Bergamo
Indirizzo: Piazza OMS 1, 24128, Bergamo
Recapito telefonico: 035 2678159
15. Referente: Dr. Gennaro Clemente
Dipartimento: -
Struttura: Istituto di Ricerche sulla Popolazione e le Politiche Sociali C.N.R.
Città: Fisciano (SA)
Indirizzo: Corso S. Vincenzo Ferreri, 12, 84084 Fisciano (SA)
Recapito telefonico: 089 891 850 - 089 891 851
16. Referente: Dott.ssa Giuliana Petraroli
Dipartimento: SC Endocrinologia e Malattie Metaboliche
Struttura: ASL Città di Torino
Città: Torino
Indirizzo: Via A. Farinelli, 25- 10135 Torino
Recapito telefonico: 011 5664013

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

REFERENTE: RESPONSABILE COORDINATORE TECNICO-SCIENTIFICO
DR. FERNANDO SALERNO: MEDICO LEGALE

SEGRETERIA AMMINISTRATIVA TEL. 0825/203058 CELL. 3289426451

TELEFAX 0825/203083 E-MAIL: comitatoeticoav@gmail.com
[oppure cecampanianord@gmail.com](mailto:oppure_cecampanianord@gmail.com)

OGGETTO: VALUTAZIONE STUDIO “CGM-IN-TIDM IN ITALY”

SEDUTA 05/12/2019. REGISTRO CECN/1141.

IL COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

recepisce le linee guida, “per quanto applicabili”, dettate ai fini dell’istituzione e del funzionamento dei Comitati Etici dal D.M. 15.7.1997, dal D.M. 18.3.1998, dal D.L. 24.6.2003, dal D.M. 12.05.2006, dal Decreto 21 Dicembre 2007, dal decreto ministeriale 8 febbraio 2013 - pubblicato in G.U. n. 96 del 24 aprile 2013 -, dalla delibera della Giunta Regionale Campania n. 16 del 23/01/2014 avente ad oggetto: “Recepimento ed esecuzione del decreto del ministero della salute 8 febbraio 2013 - Riorganizzazione e funzionamento dei comitati etici in Regione Campania” - pubblicata sul burc n. 7 del 27 gennaio 2014, nonché dalle disposizioni comunitarie, nazionali e regionali che regolano le attività di sperimentazione clinica; in particolare quelle contenute nella Dichiarazione di Helsinki e le norme europee di buona pratica clinica.

Il Comitato Etico si ispira al rispetto della vita umana, così come indicato nelle Carte dei Diritti dell’Uomo, nei Codici della deontologia medica nazionale e internazionale e in particolare nella revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e nella Convenzione di Oviedo.

Nella sua attività il Comitato Etico Campania Nord tiene conto dei documenti del Comitato Nazionale per la Bioetica, degli organismi internazionali in materia di tutela dell’uomo negli ambiti della ricerca biomedica e della pratica clinica.

Il Comitato Etico Campania Nord, istituito con delibera n. 670 del 14/08/2017 e con delibera di integrazione n. 826 del 09/09/2019, è costituito dai componenti di cui all’Allegato A del presente verbale.

STUDIO prot. "CGM-IN-T1DM IN ITALY"

TITOLO DELLO STUDIO:

"REAL WORLD EVIDENCE SULL'UTILIZZO DEL MONITORAGGIO CONTINUO DELLA GLICEMIA NEI SOGGETTI CON DIABETE DI TIPO 1"

SIGLA PROTOCOLLO: CGM in T1DM in Italy

SPERIMENTATORE:

Dott. Marciano Schettino

A.O. "S. Anna S. Sebastiano" – U.O. Medicina Interna

DOCUMENTI ESAMINATI:

- Lettera di sottomissione
- Lettera di delega per la CRO
- Dichiarazione di studio Osservazionale del promotore
- Lista dei Centri partecipanti
- Parere del Comitato Etico del Centro Coordinatore
- Protocollo di studio
- Pagina firma del protocollo da parte del Promotore
- Sinossi dello studio
- eCRF
- Informativa e Modulo di Consenso Informato per i pazienti + Modulo di consenso al trattamento dei dati personali
- Questionari per il paziente:
- Questionario SF-12 (SF-12 Standard Italian)
- Questionario PAID-5
- Questionario FHQ
- Questionario GMMS
- CV dello sperimentatore principale
- Conflitto di interessi dello sperimentatore principale
- Scheda di fattibilità segreteria CE afferente
- Dichiarazione dello Sperimentatore per l'uso dei dispositivi del sistema CGM nella normale pratica clinica

IL COMITATO ETICO ESPRIME PARERE FAVOREVOLE DI ETICITA'

IL PRESIDENTE
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
DR. NICOLA CANTORE

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

SEDUTA DEL 05/12/2019

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

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	ASSENTE	BIOSTATISTICO	DOCENTE FACOLTA' DI MEDICINA E CHIRURGIA SALERNO
PROF. BRUNO D'AGOSTINO	PRESENTE	FARMACOLOGO	DOCENTE DI FARMACOLOGIA UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA "LUIGI VANVITELLI"
PROF. DOMENICO DEL FORNO	PRESENTE	ESPERTO DI BIOTECNICHE	GIAT' RESP. U.O.S. SEIT. ACCERT. DEL DANNO PSICOPATOLOGICO - AREA FUNZIONALE MED. LEG. DAI DIAGNOSTICA MORF. E FUNZ. RADIOLOGIA - MED. LEG. DELL'A.O.U. FEDERICO II NAPOLI
DR. MARIO DOMENICO ROSSI	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DEL VOLONTARIATO / ASSOC. DI TUTELA DEI PAZIENTI	PRESIDENTE A.V.O. DI BENEVENTO
DR. DARIO MOSCHETTI	ASSENTE	MEDICO LEGALE	MEDICO LEGALE ASL AVELLINO
DR. NICOLA GUARENTE	PRESENTE	CLINICO	COMPONENTE COMMISSIONE SOCIOSANITARIA "AUDIT" REGIONE CAMPANIA
ING. FEDERICA ADDABBO	PRESENTE	INGEGNERE CLINICO	INGEGNERE SERVIZIO INGEGNERIA CLINICA - CONSULENTE SOCIETA' KRONOSAN SRL
DR. CARMINE VECCHIONE	ASSENTE	CLINICO ESPERTO IN DISPOSITIVI MEDICI	PROFESSORE ORDINARIO DIPARTIMENTO DI MEDICINA, CHIRURGIA E ODONTOIATRIA - UNIVERSITA' DI SALERNO
DR. NICOLA ACONE	PRESENTE	CLINICO	EX DIRETTORE U.O.C. MALATTIE INFETTIVE A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" DI AVELLINO
DR. RAFFAELE MARFELLA	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 A.D. S.A. SEBASTIANO CASERTA
DR. DOMENICO TARTAGLIA	PRESENTE	FARMACISTA	FARMACISTA ASL AVELLINO
DR.SSA LUCIANA GIANNELLI	PRESENTE	FARMACISTA	DIRETTORE U.O.C. FARMACIA OSPEDALIERA A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO
DR.SSA CARMEN SEMENTA	PRESENTE	DIRETTORE SANITARIO	DELEGATO DEL DIRETTORE SANITARIO A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO (DR. ROSARIO LANZETTA)

DR.SSA MARINA FATTORE	PRESENTE	DIRETTORE SANITARIO	DELEGATO DEL DIRETTORE SANITARIO A.O.R.N. "RUMMO" DI BENEVENTO GIOVANNI DI SANTO)
DR.SSA ANTONIETTA SICILIANO	ASSENTE	DIRETTORE SANITARIO	DIRETTORE SANITARIO A.O.R.N. "S. ANNA E S. SEBASTIANO" CASERTA
AVV. GIORGIO SILVESTRI	PRESENTE	ESPERTO IN MATERIA GIURIDICA E ASSICURATIVA	EX DIRETTORE U.O.C. AFFARI GENERALI E AFFARI LEGALI A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO
DR. GIANLUCA MARINO	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL AVELLINO
DR. AMERICO ZOTTI	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL AVELLINO
DR. ANTONIO GASPARO	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL AVELLINO
DR. CARMINE MARIANO	ASSENTE	DIRETTORE GENERALE	COMMISSARIO STRAORDINARIO A.O.R.N. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO CASERTA
DR. VINCENZO CASTALDO	PRESENTE	DIRETTORE GENERALE	DELEGATO DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" DI AVELLINO (DR. RENATO PIZZUTI)

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO
COORDINATORE RESPONSABILE
SEGRETERIA TECNICO SCIENTIFICA
DR. FERNANDO SALERNO
(MEDICO LEGALE)

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