

Deliberazione del Direttore Generale N. 64 del 15/07/2020

Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO

Oggetto: Studio interventistico no-profit: “Plasma da donatori guariti da COVID-19 come terapia precoce per pazienti con polmonite da SARS-CoV2: studio randomizzato in aperto – TranSfUsion of coNvalescent plAsma for the early treatment of pneuMonia due to SARS-CoV2 (TSUNAMI Study): an open label randomized trial” – 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 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 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 Pasquale Cecere

Oggetto: Studio interventistico no-profit: “Plasma da donatori guariti da COVID-19 come terapia precoce per pazienti con polmonite da SARS-CoV2: studio randomizzato in aperto – TranSfUsion of coNvalescent plAsma for the early treatment of pneuMonia due to SARS-CoV2 (TSUNAMI Study): an open label randomized trial” – Provvedimenti.

REFERENTE QUALIFICATO 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 local Investigator dello Studio Prof. Antonio Ponticello – Direttore UOC Pneumologia Fisiopatologia Respiratoria di quest’A.O.R.N - pervenuta a mezzo mail il 05.06.2020, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, per l’effettuazione dello Studio interventistico no-profit “Plasma da donatori guariti da COVID-19 come terapia precoce per pazienti con polmonite da SARS-CoV2: studio randomizzato in aperto – TranSfUsion of coNvalescent plAsma for the early treatment of pneuMonia due to SARS-CoV2 (TSUNAMI Study): an open label randomized trial” (acronimo TSUNAMI), ove è, altresì, individuata la UOC SIMT di quest’A.O.R.N. quale aderente al gruppo di studio;

Deliberazione del Direttore Generale

- **Acquisto**

- il prescritto parere favorevole del Comitato Etico Campania Nord, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, espresso nella Seduta del 15.06.2020 Registro CECN/1259, rimesso a quest’Azienda a mezzo mail in data 24.06.2020, 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 Prof. Antonio Ponticiello e dal Monitor organizzativo Dr.ssa Sonia Raimondi – Direttore UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, pervenuta a mezzo mail in data 17.06.2020, 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 Prof. Antonio Ponticiello – Direttore UOC Pneumologia Fisiopatologia Respiratoria di quest’A.O.R.N. - allo svolgimento dello Studio interventistico no-profit dal titolo: “Plasma da donatori guariti da COVID-19 come terapia precoce per pazienti con polmonite da SARS-CoV2: studio randomizzato in aperto – TranSfUsion of coNvalescent plAsma for the early treatment of pneumonia due to SARS-CoV2 (TSUNAMI Study): an open label randomized trial”;

Attestata

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

Deliberazione del Direttore Generale

PROPONE

1. di autorizzare il Prof. Antonio Ponticiello – Direttore UOC Pneumologia Fisiopatologia Respiratoria di quest'A.O.R.N. - allo svolgimento dello Studio interventistico no-profit dal titolo: "Plasma da donatori guariti da COVID-19 come terapia precoce per pazienti con polmonite da SARS-CoV2: studio randomizzato in aperto – TranSfUsion of coNvalescent plAsma for the early treatment of pneumonia due to SARS-CoV2 (TSUNAMI Study): an open label randomized trial";
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 Pneumologia-Fisiopatologia Respiratoria e alla UOC Immunoematologia - Medicina Trasfusionale;
4. di rendere lo stesso immediatamente eseguibile, in quanto sperimentazione terapeutica per il SARS-CoV-2.

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

Dr.Tommaso Sgueglia

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Gaetano Gubitosa

nominato con D.P.G.R.C. n. 76 del 10/06/2020

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

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

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

Il Direttore Sanitario Dr.ssa Angela 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 il Prof. Antonio Ponticello – Direttore UOC Pneumologia Fisiopatologia Respiratoria di quest’A.O.R.N. - allo svolgimento dello Studio interventistico no-profit dal titolo: “Plasma da donatori guariti da COVID-19 come terapia precoce per pazienti con polmonite da SARS-CoV2: studio randomizzato in aperto – TranSfUsion of coNVAlescent plAsma for the early treatment of pneumonia due to SARS-CoV2 (TSUNAMI Study): an open label randomized trial”;
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 Pneumologia – Fisiopatologia Respiratoria e alla UOC Immunoematologia - Medicina Trasfusionale;
4. di rendere lo stesso immediatamente eseguibile in quanto sperimentazione terapeutica per il SARS-CoV-2.

Il Direttore Generale

Deliberazione del Direttore Generale



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

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.

LETTERA DI INTENTI

Al Comitato Etico Campania Nord

Al Commissario Straordinario
AORN S.Anna e S.Sebastiano –Caserta
Avv.Carmine Mariano

OGGETTO: Richiesta parere Comitato Etico per la conduzione dello studio interventistico nazionale multicentrico “Plasma da donatori guariti da COVID-19 come terapia precoce per pazienti con polmonite da SARS-CoV2: studio randomizzato in aperto - TranSfUsion of coNvalescent plAsma for the early treatment of pneumonia due to SARS-CoV2 (TSUNAMI Study): an open label randomized trial” (acronimo dello studio: TSUNAMI).

La Direzione Generale della Tutela della Salute della Regione Campania, la UOD Assistenza Ospedaliera e la Struttura di Coordinamento regionale per le attività trasfusionali con i DIMT, ha ritenuto di aderire allo studio nazionale multicentrico no profit promosso dalla Azienda Ospedaliera Universitaria di Pisa. Il Centro di sperimentazione per la regione Campania è stato identificato con la UOC Malattie Infettive ad indirizzo respiratorio del P.O. Cotugno, il cui Principal Investigator è il dott. Roberto Parrella. Il gruppo di studio aderente al tale protocollo è rappresentato da:

- UOC Pneumologia (Direttore Prof. A. Ponticiello)
 - UOC SIMT (Direttore dott. ssa Sonia A.Raimondi)
- Local investigator dello studio sarà il Prof. Antonio Ponticiello

A tal fine si sottopone al Direttore Generale, per l'autorizzazione, e al Comitato Etico, per la valutazione ed il parere, la documentazione relativa allo studio interventistico nazionale multicentrico no profit denominato “Plasma da donatori guariti da COVID-19 come terapia precoce per pazienti con polmonite da SARS-CoV2: studio randomizzato in aperto - TranSfUsion of coNvalescent plAsma for the early treatment of pneumonia due to SARS-CoV2 (TSUNAMI Study): an open label randomized trial ” (acronimo dello studio: TSUNAMI).

L'obiettivo dello studio è valutare l'efficacia (valutata in termini di sopravvivenza) della somministrazione di plasma prelevato da donatori convalescenti da COVID-19 e infuso a pazienti critici affetti da COVID-19.

Lo studio prevede, come specificato nel Protocollo di studio e nel Consenso Informato (allegati alla presente), la somministrazione di plasma, prelevato da donatori convalescenti da COVID-19, a pazienti critici affetti da COVID-19. La donazione del Plasma da parte di tali donatori e la sua inattivazione verrà effettuata ad hoc per lo studio. Il plasma prelevato e preparato secondo il protocollo di studio verrà reso disponibile per pazienti con COVID-19 che rispettino i criteri di inclusione dello studio.

I materiali biologici saranno custoditi ai fini di futura utilizzazione, purché ad esclusivi scopi di ricerca scientifica, a condizione che:



**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA**
Direttore Prof. Antonio Ponticello
UNITA' OPERATIVA PNEUMOLOGIA – COVID

- a) il paziente abbia prestato consenso informato (revocabile fintanto che il campione non sia reso completamente anonimo) alla custodia e all'utilizzo anche successivo dei materiali biologici;
- b) la custodia avvenga senza pregiudizio della libera utilizzazione dei materiali biologici a scopi di ricerca scientifica.

Lo studio ha avuto inizio nel mese di Aprile 2020 ed avrà una durata totale di 6 mesi. Esso prevede l'arruolamento di 63 pazienti affetti da COVID-19 per il braccio sperimentale, a cui sarà somministrato il siero di convalescente, e 63 pazienti affetti da COVID-19 per il braccio di controllo, a cui verranno proseguite le attuali terapie standard. Tra questi pazienti, 25 per braccio saranno inseriti presso il Centro Coordinatore. Dichiaro che trattasi di uno studio multicentrico no profit.

Con la presente dichiaro di condurre lo studio nel rispetto:

- dei dettami della Dichiarazione di Helsinki e delle norme di Buona Pratica Clinica (E6: Good Clinical Practice: Consolidated Guideline (CPMP/ICH/135/95);
- che intendo assumere la responsabilità sanitaria della sperimentazione clinica oggetto della richiesta;
- che avvierò la sperimentazione una volta ottenuta l'autorizzazione da parte dell'Autorità Competente successiva al parere favorevole del Comitato Etico competente;
- per lo svolgimento dello studio non è previsto alcun compenso economico non avendo la ricerca finalità lucrative;
- che il personale coinvolto potrà svolgere le relative attività nell'orario di lavoro, senza pregiudicare le normali attività assistenziali
- che lo studio non comporta aggravio di costi a carico del S.S.N
- di impegnarmi affinché tutte le persone coinvolte nello studio siano adeguatamente informate in merito al Protocollo, ed ai loro compiti e funzioni relative allo studio.

Il Promotore dello studio è il Prof. Francesco Menichetti e il Centro Coordinatore è la U.O. Malattie Infettive dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana

Al progetto, coordinato dall'Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana, parteciperanno diversi centri clinici del territorio nazionale. Tutti i centri partecipanti provvederanno a richiedere l'autorizzazione al progetto presso il proprio Comitato Etico di riferimento.

Trattandosi di uno studio no profit, si richiede l'esenzione del pagamento della quota dovuta al Comitato Etico per la valutazione dello studio

Dichiaro, inoltre, di essere il garante della procedura di informazione al paziente al fine di permetterne l'espressione libera e consapevole del consenso informato.

Ogni comunicazione di natura scientifica dovrà essere inviata al seguente indirizzo di posta elettronica:

roberto.parrella@ospedalideicolli.it ; rob.parrella@gmail.com; antonio.ponticello@aorncaserta.it;
immunoematologia@ospedale.caserta.it

In aggiunta alla presente domanda si invia la seguente documentazione:

- 1) Protocollo di Studio TSUNAMI - ver. n.3 del 20/4/2020
- 2) Scheda di assessment (allegato del Protocollo) ver. n.3 del 20/4/2020
- 3) Sinossi ver. n. 3
- 4) Informativa e Consenso Informato per Donatore (Protocollo TSUNAMI)
- 5) Informativa e Consenso Informato per Paziente (Protocollo TSUNAMI)

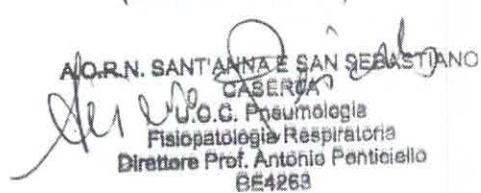
- 6) Informativa per il Medico curante (Protocollo TSUNAMI)
- 7) Lista Centri Partecipanti (al 27 Aprile 2020)
- 8) CRF – Scheda Raccolta Dati
- 9) Indicazioni operative per la selezione dei pazienti-donatori convalescenti con diagnosi virologicamente documentata di COVID-19
- 10) Scheda di raccolta dati su Donatori
- 11) Dichiarazione di Accettazione dello Sperimentatore Locale
- 12) Dichiarazione sulla Natura Indipendente e non-profit dello studio
- 13) Dichiarazione assenza di Conflitto di interessi del Local Investigator
- 14) Dichiarazione assenza di Conflitto di interessi del Principal Investigator
- 15) Dichiarazione di fattibilità locale
- 16) CV del Coordinatore Nazionale dello Studio
- 17) Parere favorevole CE Centro Coordinatore
- 18) Invito Regione Toscana ad adesione studio
- 19) Adesione Regione Campania allo Studio
- 20) Verbale emendamento studio TSUNAMI

Resto fin da ora disponibile a fornire ulteriori informazioni qualora fosse necessario.

Distinti saluti

Caserta 8/5/2020

Prof. Antonio Ponticello
(Local Investigator)


AO.R.N. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
CASERTA
U.O.C. Pneumologia
Fisiopatologia Respiratoria
Direttore Prof. Antonio Ponticello
BE4263

Firmato
digitalmente da

NICOLA
CANTORE

C = IT



SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALITÀ

Contrada Amoretta – Città Ospedaliera - Pal. Uffici - 83100 AVELLINO

**COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
per la sperimentazione e ricerca biomedica**

Sede e Ufficio di Segreteria centrale:

AZIENDA OSPEDALIERA “SAN GIUSEPPE MOSCATI” DI AVELLINO

PRESIDENTE: DR. NICOLA CANTORE

SEGRETERIA AMMINISTRATIVA TEL. 0825/203025 - CELL. 3289426451

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

OGGETTO: VALUTAZIONE STUDIO CLINICO PROT. “TSUNAMI”

SEDUTA 15/06/2020. REGISTRO CECN/1259

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. 1069 del 19/11/2019, è costituito dai componenti di cui all’Allegato del presente verbale.

TITOLO DELLO STUDIO:

“Plasma da donatori guariti da COVID-19 come terapia precoce per pazienti con polmonite da SARS-CoV2: studio randomizzato in aperto - TranSfUsion of coNvalescent plAsma for the early treatment of pneuMonia due to SARS-CoV2 (TSUNAMI Study): an open label randomized trial”
(acronimo dello studio: TSUNAMI).

Tipologia dello studio: studio interventistico nazionale multicentrico no profit

Promotore: Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana

Centro Coordinatore: Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana

Sperimentatore Principale: Prof. Francesco Menichetti

Unità Operativa UO Malattie Infettive- Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana

Referente Regione Campania: Principal Investigator dott. Roberto Parrella

Direttore U.O.C. Malattie Infettive ad indirizzo Respiratorio PO Cotugno

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale “Dei Colli ”- Napoli

GRUPPO DI STUDIO ADERENTE AL PROTOCOLLO A.O.R.N.

“S.ANNA E S. SEBASTIANO” DI CASERTA:

UOC PNEUMOLOGIA – DIRETTORE PROF. ANTONIO PONTICIELLO

UOC SIMT – DIRETTORE DR.SSA SONIA A. RAIMONDI

LOCAL INVESTIGATOR: PROF. ANTONIO PONTICIELLO

DOCUMENTI ESAMINATI:

- 1) Protocollo di Studio TSUNAMI - ver. n.3 del 20/4/2020
- 2) Scheda di assessment (allegato del Protocollo) ver. n.3 del 20/4/2020
- 3) Sinossi ver. n. 3
- 4) Informativa e Consenso Informato per Donatore (Protocollo TSUNAMI)-modelli modificati per centro specifico
- 5) Informativa e Consenso Informato per Paziente (Protocollo TSUNAMI)-modelli modificati per centro specifico
- 6) Informativa per il Medico curante (Protocollo TSUNAMI)
- 7) Lista Centri Partecipanti (al 27 Aprile 2020)
- 8) CRF – Scheda Raccolta Dati
- 9) Indicazioni operative per la selezione dei pazienti-donatori convalescenti con diagnosi virologicamente documentata di COVID-19
- 10) Scheda di raccolta dati su Donatori
- 11) Dichiarazione di Accettazione dello Sperimentatore Locale
- 12) Dichiarazione sulla Natura Indipendente e non-profit dello studio
- 13) Dichiarazione assenza di Conflitto di interessi del Local Investigator
- 14) Dichiarazione assenza di Conflitto di interessi del Principal Investigator
- 15) Dichiarazione di fattibilità locale

- 16) CV del Coordinatore Nazionale dello Studio
 - 17) Parere favorevole CE Centro Coordinatore
 - 18) Invito Regione Toscana ad adesione studio
 - 19) Adesione Regione Campania allo Studio
 - 20) Verbale emendamento CE Centro Coordinatore studio TSUNAMI
 - 21) CV Sperimentatori locali
-

IL COMITATO ETICO ESPRIME PARERE FAVOREVOLE DI ETICITA'

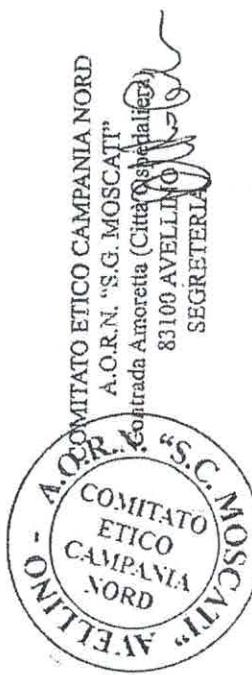
IL PRESIDENTE
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
DR. NICOLA CANTORE
(FIRMA DIGITALE)

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

SEDUTA DEL 22/6/2020

NOMINATIVO	PRESENZE	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. "TRAMMO" DI BENEVENTO
DR. FRANCO MASCIA	PRESENTE	CLINICO	EX DIRETTORE U.O.C. DI CARDIOLOGIA D'EMERGENZA CON L'UNIVERSITÀ S. ANNA E.S. SEBASTIANO" AVELINO = 
DR. ELZIARIO VARRICCHIO	PRESENTE	PEDIATRA	MEDICO SPECIALISTA IN PEDIATRIA
PROF. MARIA CATERINA TURCO	PRESENTE	BIOSTATISTICO	DOCENTE FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA SALERNO
PROF. BRUNO D'AGOSTINO FORNO	PRESENTE	FARMACOLOGO	DOCENTE DI FARMACOLOGIA UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA "LUIGI VANVITELLI"
PROF. DOMENICO DEL FORNO	PRESENTE	ESPERTO DI BIOETICA	GIA RESP. U.O.S. SETT. ACCRT. DEL DANNO PSICOPATOLOGICO - AREA FUNZIONALE MED. LEG. DAI DI DIAGNOSTICA MORF. E FUNZ. RADIOTERAPIA - MED. LEG. DELLA O.U. FEDERICI IL NAPOLI
DR. MARIO DOMENICO ROSSI	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DEL VOLONTARIATO / ASSOC. DI TUTELA DEI PAZIENTI	PRESIDENTE A.V.O. DI BENEVENTO
DR. NICOLA GUARENTE	PRESENTE	CLINICO	COMPONENTE COMMISSIONE SOCIOSANITARIA "AUDIT" REGIONE CAMPANIA
ING. FEDERICA ADDABBO	PRESENTE	INGEGNERE CLINICO	INGEGNERE SERVIZIO INGEGNERIA CLINICA - CONSULENTE SOCIETÀ KRONOSAN SRL
DR. NICOLA ACONE	PRESENTE	CLINICO	EX DIRETTORE U.O.C. MALATTIE INFETTIVE A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" DI AVELLINO
DR. MAURO GIORDANO	PRESENTE	CLINICO ESPERTO IN RELAZIONE A STUDI DI NUOVE PROCEDURE TECNICHE DIAGNOSTICHE E TERAPЕUTICHE, INVASIVE E SEMI INVASIVE	PROFESSORE UNIVERSITÀ VANVITELLI - MEDICINA INTERNA E D'URGENZA
DR. RAFFAELE MARFELLA	PRESENTE	CLINICO ESPERTO IN RELAZIONE A STUDI DI NUOVE PROCEDURE TECNICHE DIAGNOSTICHE E TERAPЕUTICHE, INVASIVE E SEMI INVASIVE	ORDINARIO DI MEDICINA INTERNA UNIVERSITÀ 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
DOTT.SSA ANNAMARIA TAMBURRINO	PRESENTE	FARMACISTA	DIRETTORE U.O.C. FARMACIA TERRITORIALE CONVENZIONATA ASL 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. PASQUALE DI GIROLAMO FARAOÑE)
DR.SSA ANNA MARIA CALAZZA	PRESENTE	DIRETTORE SANITARIO	DELEGATO DEL DIRETTORE SANITARIO ASL CASERTA (DR. PASQUALE DI GIROLAMO FARAOÑE)

AVV. GIORGIO SILVESTRINI	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 INFERNIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL CE
DR. ANTONIO GASPARO	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERNIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL AV
PROF. CLAUDIO NAPOLI	ASSENTE	DIRETTORE GENERALE	DELEGATO DIRETTORE GENERALE ASL CASERTA (DR. FERDINANDO RUSSO)
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 INFERNIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL BN



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

PROPOSTA DI STUDIO OSSERVAZIONALE

A)

1. TITOLO DELLO STUDIO

PLASMA DA DONATORI GUARITI DA COVID-19 COME TERAPIA PRECOCE PER PAZIENTI CON POLMONITE DA SARS-CoV2: STUDIO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO CONTROLLATO IN APERTO

2. IDENTIFICAZIONE DEL FARMACO (se applicabile)

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

B)

CARATTERISTICHE DELLA RICERCA

1. Sintesi delle premesse tecniche dello studio

L'immunizzazione passiva per la prevenzione e il trattamento delle malattie infettive umane e il concetto correlato di immunità passiva artificialmente acquisita risale alle iniziali esperienze d'impiego per l'infezione da virus epatite B, aviaria, e più recentemente da virus Ebola. La possibilità di ottenere immediatamente l'immunizzazione contro agenti infettivi somministrando anticorpi specifici contro l'agente patogeno contenuti nel plasma ottenuto dai soggetti guariti\convalescenti ha dimostrato una possibile efficacia in pazienti privi di alternative terapeutiche.

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

Non esiste attualmente bibliografia inerente l'argomento

3. Obiettivo della ricerca

Obiettivo primario del nostro studio è valutare l'efficacia della somministrazione di plasma prelevato da donatori convalescenti da COVID-19 e infuso a pazienti affetti da COVID-19. L'efficacia verrà valutata sulla riduzione della necessità di ventilazione meccanica invasiva definita come riduzione del P/F <150.

4. Fase della ricerca

Selezione dei possibili donatori guariti/convalescenti

C)

Studio policentrico SI

NO

N. pazienti totali: __ 200

N. centri: __ 5 __

Altri centri partecipanti (nomi e sedi)

AORN Sant'Anna e San Sebastiano (Caserta), AORN COTUGNO (Napoli), AORN MOSCATI (Avellino),
AORN San Pio (Benevento), Presidio Ospedaliero di Aversa,

D)

Coordinatore della ricerca policentrica	Prof. Francesco Menichetti
Istituto di appartenenza	Azienda Ospedaliera Universitaria Pisa
Sede	Pisa

E)

1. Struttura presso cui si svolge la ricerca

AORN Caserta

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

D.ssa Sonia Raimondi, Direttore UOC Immunoematologia e Centro Trasfusionale

Prof. Antonio Ponticiello, Direttore UOC Pneumologia

3. Nome del monitor organizzativo della sperimentazione

D.ssa Raimondi Sonia

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

Prof. Antonio Ponticiello

F)

N. previsione pazienti arruolati localmente: 50Pazienti ricoverati: SI NO Ambulatoriali: SI NO Entrambi: SI NOE' previsto il calcolo del campione: SI NOE' descritta un'analisi statistica: SI NO Se SI con quale(i) metodo(i)

Vedi documentazione allegata

G)

CRITERI DI AMMISSIONE ALLO STUDIO

Criteri di inclusione per donatore
- età compresa tra 18 e 60 anni*
- diagnosi confermata di COVID-19
- presenza di due tamponi nasofaringei negativi (se il donatore è un convalescente guarito con un precedente tampone positivo) almeno 14 giorni dal secondo tampone nasofaringeo negativo.
- soggetto senza precedente diagnosi virologica ma con test sierologico positivo per IgG e presenza di un tampone nasofaringeo negativo ad almeno 14 giorni da eventuali precedenti sintomi.

Criteri di inclusione per ricevente (tutti i seguenti)

- Età >18 anni
- Pazienti adulti con positività alla ricerca mediante RT-PCR di SARS-CoV-2 su tampone nasale o campione respiratorio profondo, con diagnosi di polmonite da ≤10 giorni, secondo le seguenti definizioni:
 - Imaging radiologico (TC, RX, Ecografia) suggestivo;
 - Insufficienza respiratoria non pienamente spiegabile da insufficienza cardiaca o sovraccarico idrico (previa esclusione di cause idrostatiche dell'edema in assenza di fattori di rischio mediante valutazione oggettiva, per esempio ecografica);
 - PaO₂/FiO₂ 200-350 mmHg
 - Pazienti che hanno firmato il consenso informato (il consenso può essere orale se un consenso scritto non può essere espresso)

CRITERI DI ESCLUSIONE DALLO STUDIO (SINTESI)**Criteri di esclusione per donatore**

- età<18 anni o >60 anni

Criteri di esclusione per ricevente (almeno uno dei seguenti)

- Ventilazione meccanica invasiva o non invasiva (CPAP/NIV) al momento della randomizzazione
- PaO₂/FiO₂ <200
- Pazienti con comprovata ipersensibilità o reazione allergica a emoderivati o immunoglobuline;
- Manifesta volontà di non rientrare nel protocollo di ricerca

H)

DURATA PREVISTA DELLO STUDIO: ____ 6 mesi

PRESUMIBILE DATA D'INIZIO: ____ luglio

I)CONSENSO INFORMATO (OBBLIGATORIO) Scritto SI X 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.)

Vedi documentazione allegata "Fattibilità Locale"

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

nessuno

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

2. Proposte di utilizzazione della somma resa disponibile

Firma del Responsabile della sperimentazione e dei Collaboratori consenzienti

Lorenz Sennert

Renzo Pellegrini

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

Renzo Pellegrini