



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

Deliberazione del Direttore Generale N. 83 del 21/07/2020

Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO

Oggetto: Studio osservazionale no-profit: “LIPIGEN (lipid transport disorders italian genetic network) Registro delle Dislipidemie familiari in Italia” – Provvedimenti.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 22/07/2020 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 ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE

Angela Anecchiarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Tommaso Sgueglia - COMITATO ETICO

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

Oggetto: Studio osservazionale no-profit: “LIPIGEN (lipid transport disorders italian genetic network) Registro delle Dislipidemie familiari in Italia” – Provvedimenti.

Il Referente Qualificato - Segreteria Comitato Etico

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

Premesso

- **che** la Giunta Regionale della Campania con deliberazione n.16 del 23/01/2014 avente ad oggetto: “Recepimento ed esecuzione del decreto del ministero della salute 8 febbraio 2013 – Riorganizzazione e funzionamento dei comitati etici in Regione Campania”, pubblicata sul BURC n.7 del 27/01/2014, ha individuato il “Comitato Etico Campania Nord” quale competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica a cui fanno riferimento le Aziende Sanitarie Locali di Avellino, Benevento e Caserta, le Case di Cura del territorio di competenza, le Aziende Ospedaliere di Rilievo Nazionale “San Giuseppe Moscati” di Avellino, “Gaetano Rummo” di Benevento e “Sant’Anna e San Sebastiano” di Caserta;

Preso atto

- **che** con deliberazioni n.478 del 11 luglio 2014, n.632 del 10 ottobre 2014 e n.670 del 14 agosto 2017, tutte dell'A.O.R.N. “San Giuseppe Moscati” di Avellino, è stato istituito e rinnovato il “Comitato Etico Campania Nord”, con sede presso la stessa A.O.R.N. “San Giuseppe Moscati” di Avellino;
- **che** questa Azienda con deliberazione n.330 del 13 novembre 2014 ha proceduto alla ratifica della costituzione e della sede del succitato comitato;

Vista

- la richiesta del promotore dello Studio, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, Fondazione SISA – 20133 Milano via Balzaretti 7 — nella persona del Prof. Alberico Luigi Catapane, acquisita al protocollo di quest'Azienda con segnature n. 0030364/E del 18.11.2019, per l'effettuazione dello Studio osservazionale no-profit dal titolo “LIPIGEN (lipid transport disorders italian genetic network) Registro delle Dislipidemie familiari in Italia”, che individua il Prof. Paolo

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.

Calabrò, Direttore Unità Operativa Complessa di Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria -
quale sperimentatore;

Acquisito

- il prescritto parere favorevole del Comitato Etico Campania Nord, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, espresso nella Seduta del 01.06.2020 Registro CECN/1241, rimesso a quest'Azienda a mezzo mail in data 03.06.2020, 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. Calabrò in data 16.06.2020, 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. Paolo Calabrò, Direttore della Unità Operativa Complessa di Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria, ad effettuare lo studio clinico osservazionale no profit dal titolo “LIPIGEN (lipid transport disorders italian genetic network) Registro delle Dislipidemie familiari in Italia”;

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 Prof. Paolo Calabrò, Direttore della Unità Operativa Complessa di Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria, ad effettuare lo studio clinico osservazionale no profit dal titolo “LIPIGEN (lipid transport disorders italian genetic network) Registro delle Dislipidemie familiari in Italia”;
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 Cardiologia Clinica a Direzione universitaria;
4. di rendere lo stesso immediatamente eseguibile, stante il rallentamento delle procedure autorizzative imputabile alla situazione emergenziale determinata dal SARS CoV-2.

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

Dr. Tommaso Sgueglia

Deliberazione del Direttore Generale

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



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

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Gaetano Gubitosa

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

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

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

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

Il Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Anneckchiarico

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. Paolo Calabrò, Direttore della Unità Operativa Complessa di Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria, ad effettuare lo studio clinico osservazionale no profit dal titolo “LIPIGEN (lipid transport disorders italian genetic network) Registro delle Dislipidemie familiari in Italia”;
- 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 Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria;
- 4 di rendere lo stesso immediatamente eseguibile, stante il rallentamento delle procedure autorizzative imputabile alla situazione emergenziale determinata dal SARS CoV-2.

Il Direttore Generale

Gaetano Gubitosa

Deliberazione del Direttore Generale

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

Presidente
Enzo Manzato

Direttore Generale
Alberico L. Catapano

Consiglieri
Francesco Angelico
Andrea Poli
Paolo Rubba
Alberto Zambon

Past President
Maurizio Averna

Alla cortese attenzione:

A.O.O. UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale
Protocollo: 0030364/E Data: 18/11/2019 12:25
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO
Classifica:



Direzione Generale
AORN di Caserta "Sant'Anna e San Sebastiano"
Via Ferdinando Palasciano
81100 Caserta

Comitato Etico Campania Nord
c/o Azienda Ospedaliera "San Giuseppe Moscati" Di Avellino
Contrada Amoretta – Città Ospedaliera - Pal. Uffici 83100 Avellino

Comitato etico c/o Azienda Ospedaliera S. Anna e S. Sebastiano
Via Ferdinando Palasciano
81100 Caserta

e per cc: **Prof. Paolo Calabrò**
AORN di Caserta "Sant'Anna e San Sebastiano"
U.O.C Cardiologia Clinica a direzione Universitaria con UTIC

Milano, 7 novembre 2019

Oggetto: Lettera di trasmissione della richiesta di autorizzazione alla conduzione dello Studio **LIPIGEN (LIPID TRANSPORT DISORDERS ITALIAN GENETIC NETWORK) REGISTRO DELLE DISLIPIDEMIE FAMILIARI IN ITALIA**

Studio spontaneo, ai sensi del D.M. 17/12/2004

Azienda Promotrice dello studio: Fondazione SISA

Con la presente il promotore dello studio, nella persona del prof. Alberico Luigi Catapano, chiede:

- l'autorizzazione a condurre lo studio in oggetto presso il Centro U.O.C Cardiologia Clinica a direzione Universitaria con UTIC - AORN di Caserta "Sant'Anna e San Sebastiano" (Sperimentatore principale: Prof. Paolo Calabrò)
- il parere del competente Comitato Etico relativamente allo studio in oggetto

CARATTERISTICHE DELLO STUDIO: studio osservazionale, no-profit, multicentrico, nazionale, prospettico.

OBIETTIVI:

L'obiettivo del progetto è la creazione di un Registro Nazionale delle Dislipidemie Familiari. L'analisi dei dati raccolti permetterà di effettuare la stima della prevalenza delle forme rare di Dislipidemie Genetiche e l'identificazione di eventuali "clusters" e/o sottopopolazioni a rischio; da questi risultati si potranno derivare priorità sia per intraprendere interventi sanitari mirati sia per indirizzare studi riguardanti la eziopatogenesi e la identificazione di fattori che possono condizionare la prognosi di specifiche forme rare.

N° SOGGETTI RICHIESTI:

Circa 10.000 pazienti di qualunque sesso ed età, affetti da una dislipidemia familiare, seguiti presso circa 50 centri italiani attrezzati per la diagnosi ed il trattamento dei disordini del metabolismo lipidico. Previsti circa 30 pazienti per il Centro AORN di Caserta "Sant'Anna e San Sebastiano" - U.O.C Cardiologia Clinica a direzione Universitaria con UTIC. Si specifica inoltre che il PI ha già lavorato sul presente progetto dal 2017.

INIZIO DELLO STUDIO: La data di inizio studio presso il Centro Dislipidemie si stima essere Dicembre 2019.

CHIUSURA ARRUOLAMENTO: Lo studio terminerà in data 30 Settembre 2026.

CENTRO COORDINATORE: Lo studio sarà coordinato dal Dr. Fabio PELLEGATTA, MD; presso il Centro per lo studio dell'Aterosclerosi IRCCS Multimedica, Sesto San Giovanni (MI).

ASSICURAZIONE: Non richiesta in quanto studio osservazionale.

ASPETTI ETICI: per la partecipazione allo studio dovrà essere richiesto ad ogni soggetto un consenso informato scritto secondo quanto raccomandato dagli accordi di Helsinki e successivi emendamenti, dalle Norme di Buona Pratica Clinica e dalla legislazione vigente.

VISITE ED ESAMI STRUMENTALI PREVISTI DAL PROTOCOLLO: I pazienti partecipanti allo studio non verranno sottoposti ad alcuna procedura che esuli dalla normale pratica clinica quotidiana; allo stesso modo, le variabili cliniche che verranno raccolte per lo studio sono quelle che vengono comunemente raccolte dal Medico nella pratica clinica quotidiana.

CONTRIBUTO ECONOMICO: Per l'esecuzione dello studio non sono previsti costi a carico del centro e per il SSN.

Non è previsto nessun compenso per i centri partecipanti.

Ai sensi del DM 17/12/2004, non è previsto il versamento della tariffa per il rilascio del parere del Comitato Etico.

ASPETTI ORGANIZZATIVI: I dati relativi allo studio saranno raccolti tramite cartella raccolta dati elettronica rispondente agli standard definiti dalla normativa italiana (D.Lgs. 196/2003, della Deliberazione n. 52/2008 e successive Autorizzazione e provvedimenti dell'Authority) e dalle linee guida FDA 21 CFR part 11 in materia di sicurezza e protezione dei dati.

I dati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi alla Fondazione SISA.

Si dichiara quanto segue:

- L'Azienda Promotrice dello studio è una Fondazione (Fondazione SISA)
- la proprietà dei dati relativi alla sperimentazione, alla sua esecuzione e ai suoi risultati rimarrà dell'Azienda Promotrice;
- i risultati saranno pubblicati per decisione autonoma dell'Azienda Promotrice e saranno resi pubblici secondo i consueti strumenti a disposizione.

In attesa di cortese riscontro, porgiamo cordiali saluti

In fede,



Alberico Luigi Catapano
Direttore Fondazione SISA

Firmato
digitalmente da

**NICOLA
CANTORE**

C = IT



SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALITÀ

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

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
per la sperimentazione e ricerca biomedica

Sede e Ufficio di Segreteria centrale:

AZIENDA OSPEDALIERA “SAN GIUSEPPE MOSCATI” DI AVELLINO

PRESIDENTE: DR. NICOLA CANTORE

SEGRETERIA AMMINISTRATIVA TEL. 0825/203025 - CELL. 3289426451

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

**OGGETTO: VALUTAZIONE STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE
PROT. “LIPIGEN”**

SEDUTA 01/06/2020. REGISTRO CECN/1241

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.

Valutazione studio - Titolo:

LIPIGEN (LIPID TRANSPORT DISORDERS ITALIAN GENETIC NETWORK)REGISTRO
DELLE DISLIPIDEMIE FAMILIARI IN ITALIA

Tipologia della sperimentazione: studio osservazionale, no-profit, multicentrico, nazionale
Studio spontaneo, ai sensi del D.M. 17/12/2004

Promotore dello Studio: FONDAZIONE S.I.S.A. – MILANO

SPERIMENTATORE PRINCIPALE: PROF. PAOLO CALABRÒ
CENTRO CLINICO: U.O.C. CARDIOLOGIA CLINICA A DIREZIONE UNIVERSITARIA
CON UTIC - AORN DI CASERTA "SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"

DOCUMENTI ESAMINATI:

- 01-Lettera di intenti
- 02-Emendamento al protocollo V 1.0 del 23/04/2015
- 02b-Protocollo emendato V 2.0 del 23/04/2015
- 03-Sinossi del Protocollo V 1.0 del 23/07/2015
- 04a-Parere Unico del Centro Coordinatore al protocollo V 1.0 – 13/09/2011
- 04b-Parere Unico del Centro Coordinatore all'emendamento e Protocollo V 2.0 – 23/06/2015
- 05-Foglio Informativo, Modulo di Consenso e Consenso al trattamento dati personali
- 06a- SCHEDA INFORMATIVA E DICHIARAZIONE DI ASSENSO
per minori 12-14 anni - Versione di U.O.C Cardiologia Clinica a direzione Universitaria con UTIC
AORN di Caserta "Sant'Anna e San Sebastiano" – 20/04/2020
- 06b-SCHEDA INFORMATIVA E DICHIARAZIONE DI ASSENSO
per minori 15-17 anni - Versione di U.O.C Cardiologia Clinica a direzione Universitaria con UTIC
AORN di Caserta "Sant'Anna e San Sebastiano" – 20/04/2020
- 06c-SCHEDA INFORMATIVA E DICHIARAZIONE DI ASSENSO
per i minori 6-11 anni Versione di U.O.C Cardiologia Clinica a direzione Universitaria con UTIC
AORN di Caserta "Sant'Anna e San Sebastiano" – 20/04/2020
- 07-Testo della lettera da inviare al Medico Curante V2.0 del 12/05/2015
- 08-Dichiarazione sulla natura no profit dello studio – 07/08/2015
- 09-Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio da parte del Coordinatore – 13/05/2015
- 10-Elenco dei centri partecipanti V9.0 del 07/11/2019
- 11-Fac-simile scheda raccolta dati V1.0 del 12/05/2015
- 12-Curriculum Vitae Calabrò
- 13-Notifica cambio Study Coordinator – 28/01/2016

IL COMITATO ETICO ESPRIME PARERE FAVOREVOLE DI ETICITA'

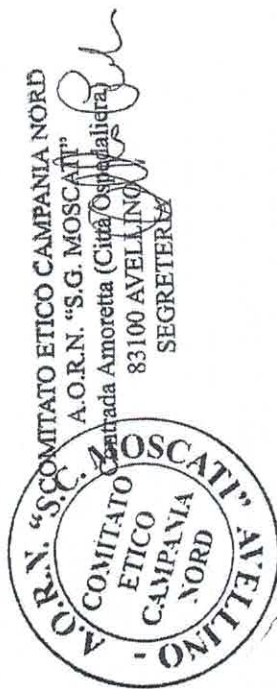
IL PRESIDENTE
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
DR. NICOLA CANTORE
(FIRMA DIGITALE)

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

SEDUTA DEL 01/06/2020

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 MASCIÀ	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 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 DELLA CAMPANIA "LUIGI VANVITELLI"
PROF. DOMENICO DEL FORNO	PRESENTE	ESPERTO DI BIOETICA	GIA' RESP. U.O.S. SETT. ACCERT. DEL DANNO PSICOPATOLOGICO. MED. LEG. DAI DIAGNOSTICA MORF. E FUNZ. RADIOTERAPIA - MED. LEG. DELLA O.P. FEDERICO II NAPOLI
DR. MARIO DOMENICO ROSSI	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DEL VOLONTARIATO / ASSOC. DI TUTELA DEI PAZIENTI	PRESIDENTE A.V.O. DI BENEVENTO
DR. NICOLA GUARENTE	PRESENTE	CLINICO	COMPONENTE COMMISSIONE SOCIOSANITARIA "AUDIT" REGIONE CAMPANIA
ING. FEDERICA ADDABBO	PRESENTE	INGEGNERE CLINICO	INGEGNERE SERVIZIO INGEGNERIA CLINICA - CONSULENTE SOCIETA' KRONOSAN SRL
DR. NICOLA 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 STRUTTO	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 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 CE
DR. ANTONIO GASPARO	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL AV
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 DIRETTORE GENERALE A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO (DR. RENATO PIZZUTI)
PROF. CLAUDIO NAPOLI	PRESENTE	DIRETTORE GENERALE	DELEGATO DIRETTORE GENERALE ASL CASERTA (DR. FERDINANDO RUSSO)
DR. AMERICO ZOTTI	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL BN



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

PROPOSTA DI STUDIO OSSERVAZIONALE

A)

1. TITOLO DELLO STUDIO

Studio LIPIGEN (LIPID TRANSPORT DISORDERS ITALIAN GENETIC NETWORK) REGISTRO DELLE DISLIPIDEMIE FAMILIARI IN ITALIA

2. IDENTIFICAZIONE DEL FARMACO (se applicabile)

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

B)

CARATTERISTICHE DELLA RICERCA

1. Sintesi delle premesse tecniche dello studio

Studio osservazionale, multicentrico, in parte retrospettivo ed in parte prospettico, volto all'individuazione ed alla registrazione di pazienti affetti dalle forme di dislipidemia familiare descritte nel protocollo. I pazienti partecipanti allo studio non verranno sottoposti ad alcuna procedura che esuli dalla normale pratica clinica quotidiana; allo stesso modo, le variabili cliniche che verranno raccolte per lo studio sono quelle che vengono comunemente raccolte dal Medico nella pratica clinica quotidiana.

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

Casula M, Olmastroni E, Pirillo A, Catapano AL on behalf of the LIPIGEN group - Evaluation of the performance of Dutch Lipid Clinic Network score in an Italian FH population: The LIPIGEN study - Atherosclerosis. 2018 Oct;277:413-418. doi: 10.1016/j.atherosclerosis.2018.08.013

Pirillo A, Garlaschelli K, Arca M, Averna M, Bertolini S, Calandra S, Tarugi P, Catapano AL on behalf of the LIPIGEN group - Spectrum of mutations in Italian patients with familial hypercholesterolemia: New results from the LIPIGEN study - Atheroscler Suppl. 2017 Oct;29:17-24. doi: 10.1016/j.atherosclerosis.2017.07.002

Averna M, Cefalù AB, Casula M, Noto D, Arca M, Bertolini S, Calandra S, Catapano AL, Tarugi P on behalf of the LIPIGEN group - Familial hypercholesterolemia: The Italian Atherosclerosis Society Network (LIPIGEN). Atheroscler Suppl. 2017 Oct;29:11-16. doi: 10.1016/j.atherosclerosis.2017.07.001

3. Obiettivo della ricerca

L'obiettivo del progetto è la creazione di un Registro Nazionale delle Dislipidemie Familiari. L'analisi dei dati raccolti permetterà di effettuare la stima della prevalenza delle forme rare di Dislipidemie Genetiche e l'identificazione di eventuali "clusters" e/o sottopopolazioni a rischio; da questi risultati si potranno derivare priorità sia per intraprendere interventi sanitari mirati sia per indirizzare studi riguardanti la eziopatogenesi e la identificazione di fattori che possono condizionare la prognosi di specifiche forme rare.

4. Fase della ricerca

Studio osservazionale, no-profit, multicentrico, nazionale, in parte retrospettivo e in parte prospettico

C)

Studio policentrico SI ☒ NO ☐

N. pazienti totali: 10.000 ca

N. centri: 50

Altri centri partecipanti (nomi e sedi)

v. allegato 10_Elenco Centri (V 9.0 del 7 Novembre 2019)

D)

Coordinatore della ricerca policentrica	Dr. Fabio PELLEGATTA
Istituto di appartenenza	Centro per lo studio dell'Aterosclerosi IRCCS Multimedica
Sede	Sesto San Giovanni (MI)

E)

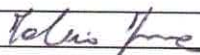
1. Struttura presso cui si svolge la ricerca

AORN "Sant'Anna e San Sebastiano"
UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria e UTIC
Via F. Palasciano, snc
81100 Caserta

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

Prof. Paolo Calabrò - PI

Fabio Fimiani - SC



3. Nome del monitor organizzativo della sperimentazione

Dott.ssa Manuela Casula

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

Prof. Paolo Calabrò

F)

N. previsione pazienti arruolati localmente: 30

Pazienti ricoverati: SI ☐ NO ☒ Ambulatoriali: **SIX** NO ☐ Entrambi: SI ☐ NO ☒

E' previsto il calcolo del campione: SI ☐ NO ☒

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

G)

CRITERI DI AMMISSIONE ALLO STUDIO

Pazienti di qualsiasi età e sesso con sospetto clinico di dislipidemia familiare, in grado di comprendere tutte le procedure dello studio e che decidono volontariamente di partecipare allo studio fornendo consenso informato scritto firmato.

CRITERI DI ESCLUSIONE DALLO STUDIO (SINTESI)

-

H)

DURATA PREVISTA DELLO STUDIO: __NA__

PRESUMIBILE DATA D'INIZIO: _____ Luglio 2020 _____

I)

CONSENSO INFORMATO (OBBLIGATORIO) Scritto **SIX** NO ☐

Un soggetto sarà considerato arruolato nello studio solo dopo che il medico sperimentatore avrà ottenuto il consenso informato scritto da parte del soggetto stesso o, nel caso di soggetti minorenni o non in grado di dare personalmente il consenso, dei suoi genitori/rappresentante legale, mentre, per pazienti deceduti o non più rintracciabili, la data di inclusione nello studio corrisponderà alla data della raccolta delle informazioni basali in CRF da parte del medico sperimentatore.

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.)

I pazienti partecipanti allo studio non verranno sottoposti ad alcuna procedura che esuli dalla normale pratica clinica quotidiana; allo stesso modo, le variabili cliniche che verranno raccolte per lo studio sono quelle che vengono comunemente raccolte dal Medico nella pratica clinica quotidiana.

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

Per l'esecuzione dello studio non sono previsti costi a carico del centro e per il SSN.

Non è previsto nessun compenso per i centri partecipanti.

Ai sensi del DM 17/12/2004, non è previsto il versamento della tariffa per il rilascio del parere del Comitato Etico.

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

Cosentino 16/6/2020

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'

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

Cosentino 16/06/2020

