

---

## **Deliberazione del Direttore Generale N. 115 del 08/02/2021**

---

**Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO**

**Oggetto:** Studio osservazionale no profit, “Follow Up of acuTe heart failUre: a pRospective Echocardiographic and clinical study (FUTURE)” – P.I. Prof. Paolo Calabrò - Provvedimenti.

**PUBBLICAZIONE**

In pubblicazione dal 09/02/2021 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

**ESECUTIVITA'**

Atto immediatamente esecutivo

**TRASMISSIONE**

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

**UOC AFFARI GENERALI**  
Direttore Eduardo Chianese

**ELENCO FIRMATARI**

*Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE*

*Angela Annecciarico - DIREZIONE SANITARIA*

*Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA*

*Tommaso Sgueglia - COMITATO ETICO*

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

---

**Oggetto:** Studio osservazionale no profit, “Follow Up of acuTe heart failUre: a pRospective Echocardiographic and clinical study (FUTURE)” – P.I. Prof. Paolo Calabò - Provvedimenti.

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

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

**Premesso**

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

**Preso atto**

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

**Vista**

- la richiesta del prof. Paolo Calabò, Direttore della UOC di Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria – acquisita con segnatura prot. n. 18986/i del 16.06.2020, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, per la realizzazione dello Studio osservazionale no profit dal titolo “Follow Up of acuTe heart failUre: a pRospective Echocardiographic and clinical study (FUTURE)” – P.I. Prof. Paolo Calabò;

*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.*

### **Acquisiti**

- il prescritto parere favorevole del Comitato Etico Campania Nord, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, espresso nella Seduta del 13.01.2021 - Registro CECN/1387, rimesso a quest'Azienda a mezzo mail dall'USC di Avellino e acquisito con segnatura prot. n. 1604/i del 15.01.2021, relativo al protocollo di Studio in parola, previa verifica di tutta la documentazione prodotta;
- la dichiarazione di accettazione alla conduzione dello studio in argomento, sottoscritta dal Prof. Paolo Calabò in data 25.01.2021 e acquisita con segnatura prot. 3941/i del 03.02.2021, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto;

### **Preso atto**

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

### **Considerato**

- che il citato Comitato, avendo accertato che gli adempimenti di carattere etico-amministrativi, connessi alla corretta conduzione dello studio in oggetto, sono stati formalmente assicurati, ha, unanimemente, espresso parere positivo in merito alle valutazioni etiche, riferite alle dichiarazioni di Helsinki, nonché, ove applicabili, alle raccomandazioni del Comitato Nazionale di Bioetica ed, altresì, alla valutazione scientifico-metodologica della sperimentazione, facendo riferimento alle norme di Good Clinical Practice, per le sperimentazioni dei medicinali, alla bibliografia esistente sull'argomento, come da verbale regolarmente sottoscritto dai membri partecipanti, agli atti dell'Ufficio Segreteria Centrale del Comitato medesimo;

### **Ritenuto**

- di dover provvedere ad autorizzare il Prof. Paolo Calabò, Direttore della Unità Operativa Complessa di Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria, alla conduzione dello Studio osservazionale no profit dal titolo "Follow Up of acuTe heart failUre: a pRospective Echocardiographic and clinical study (FUTURE)" – P.I. Prof. Paolo Calabò;

### **Attestata**

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

*Deliberazione del Direttore Generale*

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

**PROPONE**

1. di autorizzare il prof. Paolo Calabò, Direttore della Unità Operativa Complessa di Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria, ad effettuare lo studio osservazionale no profit dal titolo “Follow Up of acuTe heart failUre: a pRospective Echocardiographic and clinical study (FUTURE)” – P.I Prof. Paolo Calabò;
2. di trasmettere copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, e all’Ufficio di Segreteria Aziendale del Comitato Etico Campania Nord ed alla UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria;
3. di rendere lo stesso immediatamente eseguibile, stante il rallentamento delle procedure autorizzative degli Studi, imputabile alla situazione emergenziale determinata dal SARS-CoV-2.

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

Dr..Tommaso Sgueglia

*Deliberazione del Direttore Generale*

*Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti dagli 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 – 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. Paolo Calabrò, Direttore della Unità Operativa Complessa di Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria, ad effettuare lo studio osservazionale no profit dal titolo “Follow Up of acuTe heart failUre: a pRospective Echocardiographic and clinical study (FUTURE)” – P.I. Prof. Paolo Calabrò;
2. di trasmettere copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, e all’Ufficio di Segreteria Aziendale del Comitato Etico Campania Nord ed alla UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria;
3. di rendere lo stesso immediatamente eseguibile, stante il rallentamento delle procedure autorizzative degli Studi, 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.*

16/06/2020 08.00-20200018986



**Azienda Ospedaliera  
di Caserta**  
**"Sant'Anna e San Sebastiano"**  
di rilievo nazionale e di alta specializzazione  
**Dipartimento Cardio-Vascolare**  
**U.O.C. di Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria**  
**Direttore: Prof. Paolo Calabò**



Università  
degli Studi  
della Campania  
*Luigi Vanvitelli*

0823/23.25.43 reparto – 0823/23.25.33 ambulatorio FAX 0823-232743  
Centro Unico Prenotazioni – Numero Verde 800.91.18.18

**CASERTA 9 Giugno2020**

Spett.le Segreteria Comitato Etico  
AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" Caserta  
Via Ferdinando Palasciano snc  
81100 Caserta

Direttore Generale Azienda/e  
*loro sedi*

Referente/i Studio  
*loro sedi*

*p.c.*  
Segreteria Comitato Etico Campania Nord  
AZIENDA OSPEDALIERA "SAN GIUSEPPE MOSCATI" DI AVELLINO  
Contrada Amoretta – Città Ospedaliera - Pal. Uffici  
83100 AVELLINO

**Oggetto:** Richiesta di valutazione dello studio Follow Up of acuTe heart failUre: a pRospective Echocardiographic and clinical study (FUTURE)

Con la presente sottongo alla vostra attenzione il seguente Studio Osservazionale **Follow Up of acuTe heart failUre: a pRospective Echocardiographic and clinical study (FUTURE)**

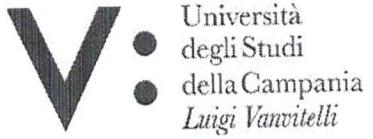
**P.I. Prof. Paolo Calabò**

Trattasi di Studio Osservazionale multicentrico, no-profit, osservazionale retrospettivo non caso-controllo.

Lo scopo di tale Studio è quello di descrivere le caratteristiche cliniche e procedurali di una popolazione "real-world" di pazienti con fibrillazione atriale non-valvolare (o con flutter atriale) in trattamento con duplice (singolo antiaggregante+anticoagulante) o triplice (duplice antiaggregante+anticoagulante) terapia antitrombotica dopo angioplastica coronarica con impianto di stent.



**Azienda Ospedaliera  
di Caserta**  
**"Sant'Anna e San Sebastiano"**  
di rilievo nazionale e di alta specializzazione  
**Dipartimento Cardio-Vascolare**  
**U.O.C. di Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria**  
**Direttore: Prof. Paolo Calabò**



0823/23.25.43 reparto – 0823/23.25.33 ambulatorio FAX 0823-232743  
Centro Unico Prenotazioni – Numero Verde 800.91.18.18

Dichiaro che:

- Le procedure adottate al tempo in cui i pazienti sono stati trattati erano standard;
- Il farmaco/dispositivo impiegato al tempo in cui i pazienti sono stati trattati;
- Per la conduzione dello studio non è presente un Grant / budget.

A completamento della sottomissione si allegano i seguenti documenti:

- 1) Protocollo dello Studio;
- 2) Modulo di consenso informato per la partecipazione allo Studio e
- 3) Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dati personali;
- 4) Dichiarazione Studio osservazionale;
- 5) Dichiarazione studio no profit;
- 6) Dichiarazione conflitto di interessi;
- 7) Lista centri partecipanti;
- 8) Curriculum Vitae Prof. Paolo Calabò;
- 9) Parere Comitato Etico Coordinatore

In attesa di un vostro cordiale riscontro

Distinti saluti

**Prof. Paolo Calabò**

**Direttore UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria e UTIC  
A.O. Sant'Anna e San Sebastiano CE**

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

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](mailto:comitatoeticoav@gmail.com)

OGGETTO: VALUTAZIONE STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE  
PROT. “FUTURE”

SEDUTA 13/01/2021. REGISTRO CECN/1387

**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 birc n. 7 del 27 gennaio 2014, nonché dalle disposizioni comunitarie, nazionali e regionali che regolano le attività di sperimentazione clinica; in particolare quelle contenute nella Dichiarazione di Helsinki e le norme europee di buona pratica clinica.

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

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

Il Comitato Etico Campania Nord, istituito con delibera n. 670 del 14/08/2017 e con delibera di integrazione n. 605 del 29/06/2020, è costituito dai componenti di cui all’Allegato del presente verbale.



Valutazione studio - Titolo:

Follow Up of acuTe heart failUre: a pRospective Echocardiographic and clinical study (FUTURE)

Tipologia della sperimentazione:

Trattasi di Studio Osservazionale multicentrico, no-profit, osservazionale prospettico

Promotor: EACVI HIT (Heart Imagers of Tomorrow), European Society of Cardiology

Coordinator Center: University of Siena, Siena, Italy

CENTRO CLINICO E SPERIMENTATORE: Dott. Paolo Calabò –

Direzione Dipartimento Scienze cardiovascolari – AORN “S. ANNA E S.SEBASTIANO” DI CASERTA

DOCUMENTI ESAMINATI:

- Protocollo dello Studio;
  - Sinossi in italiano;
  - Modulo di consenso informato per la partecipazione allo Studio;
  - Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dati personali;
  - Dichiarazione Studio osservazionale;
  - Dichiarazione studio no profit;
  - Dichiarazione conflitto di interesse PI;
  - Lista centri partecipanti;
  - Parere centro coordinatore;
  - Curriculum Vitae Prof. Paolo Calabò.
- 

**IL COMITATO ETICO ESPRIME PARERE FAVOREVOLE DI ETICITA'**

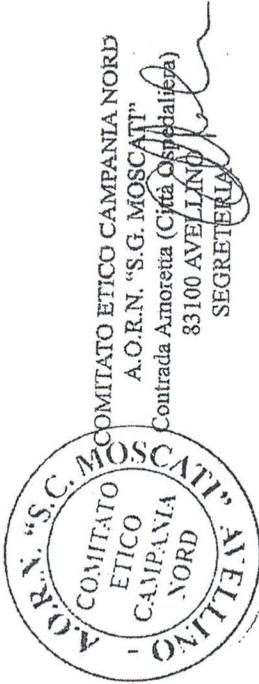
IL PRESIDENTE  
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD  
DR. NICOLA CANTORE  
(FIRMA DIGITALE)

# COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

**26/28**  
**SEDUTA DEL 13/01/2021**

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. "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 C. SARTORIUS"
DR. ELZIARIO VARRICCHIO	PRESENTE	PEDIATRA	MEDICO SPECIALISTA IN PEDIATRIA CON PEDATRAZIONE
PROF. MARIA CATERINA TURCO	PRESENTE	BIOSTATISTICO	DOCENTE FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA AVELLINO
PROF. BRUNO D'AGOSTINO	PRESENTE	FARMACOLOGO	DOCENTE DI FARMACOLOGIA UNIVERSITÀ D'ORISTUDI ALLA CAMPANIA "LUIGI VANVITELLI"
PROF. DOMENICO DEL FORNO	PRESENTE	ESPERTO DI BIOETICA	GIA' RESP. U.O.S. SETT. ACCERT. DEL DANNO PSICOLOGICO - AREA FUNZIONALE MED. LEG. DAI DI DIAGNOSTICA MORF. E FUNZ.-RADIOTERAPIA - MED. LEG. DELL'A.O.U. FEDERICII DI 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 - CONSULENTA 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. RAFFAELE MARFELLA	PRESENTE	CLINICO ESPERTO IN RELAZIONE A STUDI DI NUOVE PROCEDURE TECNICHE DIAGNOSTICHE E TERAPEUTICHE, 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
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)
AVV. GIORGIO SILVESTRI	PRESENTE	ESPERTO IN MATERIA GIURIDICA E ASSICURATIVA	EX DIRETTORE U.O.C. AFFARI GENERALI E AFFARILEGALI 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. AMERICO ZOTTI	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERNIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL BN

DR. ANTONIO GASPARO	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERNIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL AV
DR.SSA ANNA MARIA CAIAZZA	PRESENTE	DIRETTORE SANITARIO	DELEGATO DEL DIRETTORE SANITARIO ASL CASERTA (DR PASQUALE DI GIROLAMO FARONE)
DR. VINCENZO CASTALDO	PRESENTE	DIRETTORE GENERALE	DELEGATO DIRETTORE GENERALE A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO (DR. RENATO PIZZUTI)
DOTTSSA ANNAMARIA TAMBURRINO	PRESENTE	FARMACISTA	DIRETTORE U.O.C. FARMACIA TERRITORIALE CONVENZIONATA ASL CASERTA
PROF. CLAUDIO NAPOLI	PRESENTE	DIRETTORE GENERALE	DELEGATO DIRETTORE GENERALE ASL CASERTA (DR. FERDINANDO RUSSO)
DR.SSA ANNA DELLO STRITTO	PRESENTE	FARMACISTA	DIRETTORE UOC FARMACIA OSPEDALIERA
DR.SSA ANGELA ANNECCHIARICO	ASSENTE	DIRETTORE SANITARIO	DIRETTORE SANITARIO A.O.R.N. "S. ANNA E S. SEBASTIANO" CASERTA
DR. GAETANO GUBITOSA	ASSENTE	DIRETTORE GENERALE	DIRETTORE GENERALE A.O.R.N. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO CASERTA



A.U.G. UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale  
Protocollo: 0003941/l Data: 03/02/2021 20:24  
Ufficio: COMITATO ETICO  
Classifica:



F U T U R E

Modello domanda per la proposta di studio osservazionale

profit  no-profit  X da parte dello sperimentatore

## PROPOSTA DI STUDIO OSSERVAZIONALE

**A)**

### 1. TITOLO DELLO STUDIO

*Follow Up of acute heart failure: a prospective Echocardiographic and clinical study (FUTURE)*

### 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

*Lo scompenso cardiaco (HF) acuto (AHF) è definito come rapida insorgenza o il rapido peggioramento di segni e sintomi tipici dello scompenso cardiaco (HF), secondo le Linee Guida ESC 2016. Lo AHF rappresenta la prima causa di ospedalizzazione in soggetti con età maggiore di 65 anni nei paesi occidentali, contando più di 1 milione di ospedalizzazioni all'anno negli USA. Questa malattia presenta molte ripercussioni non solo in termini di mortalità e morbilità per i soggetti affetti, ma anche per le infrastrutture necessarie per la cura di questi pazienti e dunque per la spesa del sistema sanitario nazionale. Nonostante le crescenti conoscenze, l'AHF presenta ancora oggi una prognosi scarsa e non esistono terapie comprovate che determinino benefici a lungo termine per quanto riguarda la riduzione della mortalità. Una migliore gestione della fase acuta dello scompenso, sia come percorsi diagnostico-terapeutico sia come utilizzo di farmaci anche innovativi, potrebbe migliorare il decorso della malattia, con ricadute positive sul singolo paziente (guadagno in sopravvivenza e riduzione dei ricoveri), ma anche sulla collettività ( contenimento dei costi sanitari). Sebbene negli ultimi anni siano stati fatti studi per trovare score prognostici per lo AHF dopo ospedalizzazione, ad oggi non esistono score o determinanti di prognosi a breve e medio termine accurati e precisi che permettano di migliorare la gestione di questi pazienti anche nell'ottica di una ottimizzazione della spesa pubblica. Diversi studi hanno cercato dei determinanti di prognosi per valutare il rischio di eventi cardiovascolari nei pazienti con scompenso cardiaco, ma ad oggi non esiste uno score prognostico accurato e completo (includente quindi parametri anamnestici, clinici, laboratoristici ed ecografici), in particolare per i pazienti con AHF dopo ospedalizzazione.*

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

1. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, et al. *ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC*. Eur J Heart Fail. 2016; 18: 891 – 975.
2. Writing Group M, Mozaffarian D, Benjamin EJ, et al. *Heart Disease and Stroke Statistics-2016 Update: A Report From the American Heart Association*. Circulation. 2016; 133: e38 – 360
3. Eriksson H, Svardsudd K, Larsson B, et al. *Risk factors for heart failure in the general population: the study of men born in 1913*. Eur Heart J. 1989
4. Cowie MR, Wood DA, Coats AJ, et al. *Incidence and aetiology of heart failure; a population-based*

study. Eur Heart J. 1999; 20: 421-8

5. Guha K, McDonagh T. Heart failure epidemiology: European perspective. Curr Cardiol Rev. 2013;9(2):123-7.

### 3. Obiettivo della ricerca

Lo studio Future HIT ha come obiettivo primario quello di valutare, in pazienti ricoverati in ambiente cardiologico per riadmissione di scompenso cardiaco cronico o scompenso cardiaco acuto de novo, i migliori parametri tra quelli clinici, laboratoristici ed ecocardiografici, valutati entro le 24 ore dall'ospedalizzazione e pre-dimissione, che sono in grado di predire riospedalizzazione per scompenso cardiaco e morte cardiovascolare a 3 e 6 mesi.

#### Endpoint primario:

- valutazione capacità predittiva indipendente di variabili cliniche del paziente, dimensioni e funzione cardiaca valutate con ecocardiografica e parametri bioumorali valutati al momento di ricovero e dimissione ospedaliera nei confronti dell'outcome a breve termine in pazienti con scompenso cardiaco acuto

#### Endpoints secondari:

- creazione di uno score prognostico combinato utilizzando i parametri emersi come statisticamente significativi nei confronti dell'endpoint primario su base multicentrica;
- analizzare gli eventi e la capacità predittiva dei parametri emersi come statisticamente significativi nei confronti dell'endpoint primario nelle diverse classi di scompenso cardiaco indicate nelle linee guida (HFpEF, HFmrEF, HFrEF);  
analizzare gli eventi e la capacità predittiva dei parametri nei due generi.

### 4. Fase della ricerca


C)

Studio policentrico SI X

NO

N. pazienti totali: \_circa 1400\_\_

N. centri: \_\_\_\_\_

Altri centri partecipanti (nomi e sedi)

Vedi allegato


D)

Coordinatore della ricerca policentrica	Prof Matteo Cameli
Istituto di appartenenza	UOC Cardiologia - Università degli Studi di Siena
Sede	Siena

E)

1. Struttura presso cui si svolge la ricerca

AORN "Sant'Anna e San Sebastiano"

UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria e UTIC

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

Prof. Paolo Calabro

Dr Felice Gragnano  
Dr Fabio Fimiani

3. Nome del monitor organizzativo della sperimentazione

N/A

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

Prof. Paolo Calabò

F)

N. previsione pazienti arruolati localmente: circa 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)

*L'analisi statistica sarà eseguita da un esperto esterno. I dati verranno espressi come media±deviazione standard (per le variabili continue) e come numero e percentuale (per le variabili binarie). Tutte le variabili normali verranno testate per normalità tramite Kolmogorov-Smirnov test. La comparazione tra variabili continue verrà eseguita tramite t-test, per le variabili categoriche tramite test del Chi-quadro. Le covariate che mostreranno un significativo numero di dati mancanti verranno escluse. Le rimanenti covariate significative saranno testate come predittori di riospedalizzazione per scompenso cardiaco e/o morte per cause cardiovascolari tramite curve Receiver Operating Characteristic (ROC) e la corrispettiva area sotto la curva (AUC) sarà calcolata. Il criterio di inclusione sarà AUC > 0.70. Le variabili selezionate con questo criterio verranno discretizzate con la soglia di Youden della corrispettiva curva ROC. Quindi un modello Cox Proportional Hazard sarà applicato per valutare il peso di ciascuna variabile discretizzata nell'hazard rate degli eventi in studio. Lo score ottenuto verrà poi esaminato tramite curve ROC per valutare la sua AU e quindi un'analisi di sopravvivenza di Kaplan Mayer verrà eseguita per analizzare la performance dello score. In caso di dati mancanti, l'analisi verrà condotta solo sui valori disponibili.*

G)

CRITERI DI AMMISSIONE ALLO STUDIO

*Maggiore età ( $\geq 18$  anni);  
Ricovero in ambito ospedaliero per scompenso cardiaco acuto (de novo o riacutizzazione di scompenso cardiaco cronico) secondo i criteri clinici e strumentali elencati nelle attuali linee guida della ESC;  
Firma di consenso informato*

CRITERI DI ESCLUSIONE DALLO STUDIO (SINTESI)

*Età < 18 anni;  
Paziente portatore di valvola protesica;  
Paziente cardiotrapiantato o portatore di dispositivo di assistenza ventricolare sinistra (LVAD);  
Assente finestra acustica.*

H)

DURATA PREVISTA DELLO STUDIO: Circa 1 anno

PRESUMIBILE DATA D'INIZIO: Febbraio 2021

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.)


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


Se fuori orario: indicare l'impegno orario presunto: \_\_\_\_\_

2. Proposte di utilizzazione della somma resa disponibile


AORN SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO  
Firma del Responsabile della sperimentazione e dei Collaboratori consenzienti  
UNIVERSITÀ VANVITELLI

Dipartimento di  
Scienze Cardiologiche e Vascolari  
U.O.C. di Cardiologia Clinica e  
Direzione Universitaria  
Direttore: Prof. Paolo CALABRO'

CASERTA 25/01/2021

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

AORN Sant'Anna e San Sebastiano  
CASERTA  
Dipartimento di Scienze  
Cardiologiche e Vascolari  
U.O.C. Cardiologia D'emergenza con UTIC  
Direttore: Prof. Paolo Calabro'

CASERTA 23/01/2021