
Deliberazione del Direttore Generale N. 116 del 08/02/2021

Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO

Oggetto: Studio osservazionale no profit, Monocentrico, Prospettico, “Ruolo d’Ella Lipoproteina(a) nell’incidenZA di eventi Cardiovascolari in pazienti con Sindrome Coronarica Acuta ad insorgenza giovanile – Registro Campano (RELACS-RC)” - 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, Monocentrico, Prospettico, “Ruolo dElla Lipoproteina(a) nell’incidenzA di eventi Cardiovascolari in pazienti con Sindrome Coronarica Acuta ad insorgenza giovanile – Registro Campano (RELACS-RC)” - 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. 15064/i del 07.05.2020, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, per la realizzazione dello Studio osservazionale no profit, Monocentrico, Prospettico, dal titolo “Ruolo dElla Lipoproteina(a) nell’incidenzA di eventi

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.

Cardiovascolari in pazienti con Sindrome Coronarica Acuta ad insorgenza giovanile – Registro Campano (RELACS-RC)" - P.I. Prof. Paolo Calabò;

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/1385, rimesso a quest'Azienda a mezzo mail dall'USC di Avellino e acquisito con segnatura prot. n. 1603/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. 3940/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 Monocentrico, Prospettico, dal titolo "**Ruolo d'Ella Lipoproteina(a) nell'incidente di eventi Cardiovascolari in pazienti con Sindrome Coronarica Acuta ad insorgenza giovanile – Registro Campano (RELACS-RC)"** - 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, Monocentrico, Prospettico, dal titolo **“Ruolo d'Ella Lipoproteina(a) nell'incidenZA di eventi Cardiovascolari in pazienti con Sindrome Coronarica Acuta ad insorgenza giovanile – Registro Campano (RELACS-RC)”** - 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 e 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.

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 Calabò, Direttore della Unità Operativa Complessa di Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria, ad effettuare lo studio osservazionale no profit, Monocentrico, Prospettico, dal titolo "Ruolo d'Ella Lipoproteina(a) nell'incidenZA di eventi Cardiovascolari in pazienti con Sindrome Coronarica Acuta ad insorgenza giovanile – Registro Campano (RELACS-RC)" - 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 e 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.

07/05/2020 13.09-20200015064



**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 20 Marzo 2020

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: Studio RELACS-RC Ruolo d'Ella Lipoproteina(a) nell'incidenZA di eventi Cardiovascolari in pazienti con Sindrome Coronarica Acuta ad insorgenza giovanile - Registro Campano (RELACS- RC).

Spett.le Comitato Etico,

in allegato alla presente si invia la documentazione relativa allo studio **RELACS-RC Ruolo d'Ella Lipoproteina(a) nell'incidenZA di eventi Cardiovascolari in pazienti con Sindrome Coronarica Acuta ad insorgenza giovanile - Registro Campano (RELACS- RC)**. Lo studio, è promosso dalla U.O.C. Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria e UTIC diretta dal Prof. Paolo Calabò (Chairman dello studio).

Lo studio, di tipo osservazionale, Monocentrico, Prospettico, costituisce un momento importante per la raccolta di dati aggiornati utili per:

- 1) valutare la prevalenza, nel nostro Paese, dei casi di iperlipoproteinemia(a) nei soggetti giovani con malattia coronarica documentata di recente,
- 2) validare la Lipoproteina(a) come biomarcatore di fattore di rischio indipendente per la malattia coronarica precoce.



**AORN
CASERTA**

**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

3) valutare ad un follow-up di 1 anno, l'impatto della Lp(a) sulla ricorrenza di eventi cardiovascolari quali mortalità cardiovascolare, la ricorrenza di sintomi anginosi, di nuove rivascolarizzazioni (PCI/CABG), stroke o di nuovi ricoveri per cause cardiovascolari.

La dislipidemia rappresenta uno dei principali fattori di rischio per lo sviluppo di patologie cardiovascolari (CV), come l'infarto acuto del miocardio, l'ictus cerebrale e la morte cardiaca improvvisa. Negli ultimi anni, l'attenzione dei clinici e dei ricercatori si è focalizzata sull'importanza del colesterolo LDL (low-density lipoprotein) e delle lipoproteine aterogene, mirando soprattutto ad abbassarne i livelli plasmatici attraverso terapie ipolipemicanti sempre più efficaci. Numerosi studi clinici e preclinici hanno centrato l'interesse sulla lipoproteina (a), o Lp(a), mostrando una relazione diretta ed indipendente dei livelli circolanti di questa frazione lipidica con la progressione dell'aterosclerosi e le sue manifestazioni cliniche. Ad oggi, la Lp(a) rappresenta uno dei maggiori predittori di rischio CV, soprattutto in popolazioni a rischio più elevato, come pazienti con forte familiarità CV, eventi CV ricorrenti e/o ad insorgenza precoce. Nonostante le crescenti evidenze in letteratura, il dosaggio della Lp(a) viene raramente richiesto per pazienti afferenti a Reparti ed Ambulatori di Cardiologia Italiani ed alla Medicina Generale; pertanto l'iper-lipoproteinemia (a) rimane ampiamente sotto-diagnosticata (e quindi sotto-trattata) anche nei pazienti ad alto o altissimo rischio cardiovascolare, in prevenzione primaria e secondaria.

Lo studio sarà condotto presso l'AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta presso la UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria. Il periodo di arruolamento sarà di 18 mesi durante i quali verranno arruolati circa 350 pazienti ricoverati con documentato infarto miocardico acuto con o senza sopraslivellamento del tratto ST (STEMI o NSTEMI) o con angina instabile, in età giovanile (meno di 50 anni).

Trattandosi di uno studio osservazionale, il progetto non prevede nessuna modalità terapeutica specifica né l'esecuzione di alcun esame strumentale supplementare rispetto a quelli che comunemente vengono eseguiti nella pratica clinica quotidiana, compreso il dosaggio della Lipoproteina(a) che è ormai routine su gran parte del territorio nazionale. I pazienti verranno trattati in base ai protocolli standard utilizzati presso i Centri; verrà comunque fatta una forte raccomandazione a seguire le Linee Guida.

La raccolta dati avverrà esclusivamente su CRF elettronica.

Non è previsto un compenso a paziente arruolato.

Per la conduzione dello studio non è stato ottenuto nessun contributo.

Lo Steering Committee dello studio sarà responsabile della conduzione dello studio, dell'analisi dei dati e della pubblicazione dei risultati. Il database dello studio sarà inoltre disponibile per ogni analisi



**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 Calabro

V: 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

proposta dai Ricercatori partecipanti allo studio per ulteriori eventuali pubblicazioni/presentazioni a congressi. Ogni analisi richiesta verrà valutata e approvata dallo Steering Committee dello studio.

In allegato si invia, nel rispetto di quanto previsto dalla determina AIFA 20 marzo 2008 sugli studi osservazionali, la documentazione relativa allo studio in oggetto.

Per eventuali problemi/richieste Vi preghiamo di utilizzare i seguenti recapiti: tel. 0823 232395, e-mail: paolo.calabro@unicampania.it

A completamento della sottomissione si allegano i seguenti documenti:

- ✓ *Protocollo ver. 1.0 del 28 Marzo 2020*
- ✓ *Sinossi ver. 1.0 del 20 Marzo 2020*
- ✓ *Nota informativa per il paziente studio + consenso + privacy ver. 1.0 del 20 Marzo 2020*
- ✓ *Lettera medico curante Versione 1.0 del 20 Marzo 2020*
- ✓ *Bozza Schede Raccolta Dati Versione 1.0 del 20 Marzo 2020*
- ✓ *Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi Versione 1.0 del 20 Marzo 2020*
- ✓ *Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio Versione 1.0 del 20 Marzo 2020*
- ✓ *CV Vitae Principal Investigator*
- ✓ *2 CDs con copia della documentazione*

Prof. Paolo Calabro
Promotore dello studio

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

CASERTA
Dipartimento di Scienze
Cardiologiche e Vascolari
Cardiologia D'emergenza con UTIC
Dirigente: Prof. Paolo Calabro'



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

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

Sede e Ufficio di Segreteria centrale:

AZIENDA OSPEDALIERA “SAN GIUSEPPE MOSCATI” DI AVELLINO

Firmato digitalmente da

NICOLA CANTORE

C = IT

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. “RELACS- RC”

SEDUTA 13/01/2021. REGISTRO CECN/1385

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 burlc 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:

Ruolo dElla Lipoproteina(a) nell'incidenzA di eventi Cardiovascolari in pazienti con Sindrome Coronarica Acuta ad insorgenza giovanile - Registro Campano (RELACS- RC)- Versione 2.0 del 7 dicembre 2020.

Tipologia della sperimentazione: Monocentrico, Prospettico, Osservazionale, NO PROFIT

PROMOTORE E CENTRO CLINICO E SPERIMENTATORE: Dott. Paolo Calabò –
Direzione Dipartimento Scienze cardiovascolari – AORN “S. ANNA E S.SEBASTIANO” DI
CASERTA

DOCUMENTI ESAMINATI:

- Lettera Intenti
 - Protocollo di studio
 - Sinossi del protocollo
 - Informativa e Consenso Informato
 - Case Report Form (CRF)
 - Documento sul Conflitto d'interessi
 - CV Dott. Paolo Calabò
-

IL COMITATO ETICO ESPRIME PARERE FAVOREVOLE DI ETICITA'

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

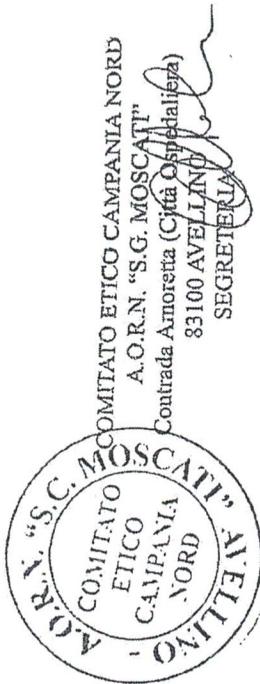
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

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 MOSCA SERTA"
DR. ELZIARIO VARRICCHIO	PRESENTE	PEDIATRA	MEDICO SPECIALIZZATO IN PEDIATRIA
PROF. MARIA CATERINA TURCO	PRESENTE	BIOSTATISTICO	DOCENTE FACOLTA' DI MEDICINA E CHIRURGIA DI CAMPANIA "LUIGI VANVITELLI" - AVELLINO
PROF. BRUNO D'AGOSTINO	PRESENTE	FARMACOLOGO	DOCENTE DI FARMACOLOGIA UNIVERSITA' D'ORISTANO STUDI DELLA CAMPANIA "LUIGI VANVITELLI"
PROF. DOMENICO DEL FORNO	PRESENTE	ESPERTO DI BIOETICA	GIA' RESP. U.O.S. SETT. ACCERT. DEL DANNO PSICO-PATOLOGICO - AREA FUNZIONALE MED. LEG. DAI DI DIAGNOSTICA MORF. E FUNZ. RADIODIAGNOSTICA - MED. LEG. DELLA Q.U. 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 INGEGERNIA 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 CARPENTITO	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 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. AMERICO ZOTTI	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE 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 FARAONE)
DR. VINCENZO CASTALDO	PRESENTE	DIRETTORE GENERALE	DELEGATO DIRETTORE GENERALE A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO (DR. RENATO PIZZUTI)
DOTT.SSA 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.O.O. UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale
Protocollo: 0003940/I Data: 03/02/2021 20:21
Ufficio: COMITATO ETICO
Classifica:



RELACS - RE

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

Ruolo dElla Lipoproteina(a) nell'incidente di eventi Cardiovascolari in pazienti con Sindrome Coronarica Acuta ad insorgenza giovanile - Registro Campano (**RELACS- RC**).

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

La dislipidemia rappresenta uno dei principali fattori di rischio per lo sviluppo di patologie cardiovascolari (CV), come l'infarto acuto del miocardio, l'ictus cerebrale e la morte cardiaca improvvisa. Negli ultimi anni, l'attenzione dei clinici e dei ricercatori si è focalizzata sull'importanza del colesterolo LDL (low-density lipoprotein) e delle lipoproteine aterogene, mirando soprattutto ad abbassarne i livelli plasmatici attraverso terapie ipolipemizzanti sempre più efficaci. Numerosi studi clinici e preclinici hanno centrato l'interesse sulla lipoproteina (a), o Lp(a), mostrando una relazione diretta ed indipendente dei livelli circolanti di questa frazione lipidica con la progressione dell'aterosclerosi e le sue manifestazioni cliniche. Ad oggi, la Lp(a) rappresenta uno dei maggiori predittori di rischio CV, soprattutto in popolazioni a rischio più elevato, come pazienti con forte familiarità CV, eventi CV ricorrenti e/o ad insorgenza precoce. Nonostante le crescenti evidenze in letteratura, il dosaggio della Lp(a) viene raramente richiesto per pazienti afferenti a Reparti ed Ambulatori di Cardiologia Italiani ed alla Medicina Generale; pertanto l'iperlipoproteinemia (a) rimane ampiamente sotto-diagnosticata (e quindi sotto-trattata) anche nei pazienti ad alto o altissimo rischio cardiovascolare, in prevenzione primaria e secondaria.

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

1. Zimmerman FH, Cameron A, Fisher LD, Ng G. Myocardial infarction in young adults: angiographic characterization, risk factors and prognosis (Coronary Artery Surgery Study Registry). *J Am Coll Cardiol.* 1995;26(3):654-661. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7642855>. Accessed November 17, 2018.
2. Pineda J, Marín F, Marco P, et al. Premature coronary artery disease in young (age <45) subjects: Interactions of lipid profile, thrombophilic and haemostatic markers. *Int J Cardiol.* 2009;136(2):222-225. doi:10.1016/j.ijcard.2008.04.020
3. Marcovina SM, Koschinsky ML, Albers JJ, Skarlatos S. Report of the National Heart, Lung, and Blood Institute Workshop on Lipoprotein(a) and Cardiovascular Disease: recent advances and future directions. *Clin Chem.* 2003;49(11):1785-1796. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14578310>. Accessed March 21, 2019.
4. Ramasamy I. Recent advances in physiological lipoprotein metabolism. *Clin Chem Lab Med.* 2014;52(12):1695-1727. doi:10.1515/cclm-2013-0358
5. Bennet A, Di Angelantonio E, Erqou S, et al. Lipoprotein(a) Levels and Risk of Future Coronary Heart Disease
Large-Scale Prospective Data
Arch Intern Med. 2008;168(6):598. doi:10.1001/archinte.168.6.598

3. Obiettivo della ricerca

Obiettivo primario:

- Valutare ad un follow-up di 1 anno, l'impatto della Lp(a) sulla ricorrenza di eventi cardiovascolari quali mortalità cardiovascolare, la ricorrenza di sintomi anginosi, di nuove rivascolarizzazioni (PCI/CABG), stroke o di nuovi ricoveri per cause cardiovascolari.

Obiettivi secondari:

- valutare i livelli di Lp(a) in soggetti con sindrome coronarica acuta ad insorgenza precoce (meno di 50 anni).
- Valutare l'andamento dei valori di Lp(a) ad un anno di follow-up in terapia medica massimale
- Valutare l'incidenza di eventi cardiovascolari quali mortalità cardiovascolare, la ricorrenza di sintomi anginosi, di nuove rivascolarizzazioni (PCI/CABG), stroke o di nuovi ricoveri per cause cardiovascolari ad un anno di follow-up, nei pazienti con elevati livelli di Lp(a) sottoposti a trattamento con aferesi.

Valutare la qualità di vita dei pazienti ad un anno di follow-up

4. Fase della ricerca

C)

Studio policentrico SI

NO

N. pazienti totali: circa 500

N. centri: _____

Altri centri partecipanti (nomi e sedi)

D)

Coordinatore della ricerca policentrica	Prof Paolo Calabò
Istituto di appartenenza	AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria e UTIC
Sede	Caserta

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 Calabò
Dr Felice Gragnano
Dr Arturo Cesaro

Dr.ssa Elisabetta Moscarella

3. Nome del monitor organizzativo della sperimentazione

Dr Fabio Fimiani

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

Prof. Paolo Calabro

F)

N. previsione pazienti arruolati localmente: __ circa 500 __

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 per gli endpoint primari e secondari verrà eseguita per la popolazione complessiva. Le caratteristiche di base e le caratteristiche procedurali saranno presentate come conteggio e percentuali, le variabili continue sono analizzate come media e deviazione standard se distribuite in maniera gaussiana, altrimenti riportate come mediane e intervallo interquartile. I dati saranno analizzati a livello del paziente per le caratteristiche cliniche e a livello del vaso per i rimanenti dati. La sopravvivenza cumulativa libera da eventi sarà stimata secondo l'analisi di Kaplan-Meier. L'analisi viene eseguita usando SPSS versione 20.

G)

CRITERI DI AMMISSIONE ALLO STUDIO

Età >18 anni, M e F.

Documentata malattia coronarica (es. sindrome coronarica acuta [SCA], intervento di angioplastica coronarica [PCI], intervento di by-pass aorto-coronarico [CABG], ed almeno una delle seguenti caratteristiche:

1. almeno un evento prima dei 60 anni;
2. Multipli eventi cardiovascolari in terapia medica massimale.

Firma del consenso informato.

CRITERI DI ESCLUSIONE DALLO STUDIO (SINTESI)

Età > 50 anni

Angina stabile

Pazienti in shock cardiogeno e che non siano in grado di fornire il consenso informato.

H)

DURATA PREVISTA DELLO STUDIO: __ Circa 1 anno __

PRESUMIBILE DATA D'INIZIO: __ Febbraio 2021 __

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.)

- 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

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

CASERTA 25/1/2021

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 TEC
Direttore: Prof. Paolo Calabro'

CASERTA 25/1/2021