



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

Deliberazione del Direttore Generale N. 212 del 11/03/2021

Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO

Oggetto: Studio osservazionale no profit, “SOFOCLES (Survey On risk FactOrs and CardiovascuLar secondary prEventIon and drug strategieS in italy). REGISTRO MULTICENTRICO SULLA GESTIONE DEI FATTORI DI RISCHIO E DELLE TERAPIE NEL FOLLOW UP DELLA CARDIOPATIA ISCHEMICA IN ITALIA” - Provvedimenti

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 11/03/2021 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 Anzecchiarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Tommaso Sgueglia - COMITATO ETICO

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Pasquale Cecere

Oggetto: Studio osservazionale no profit, “SOFOCLES (Survey On risk FactOrs and CardiovascuLar secondary prEventIOn and drug strtegieS in italy). REGISTRO MULTICENTRICO SULLA GESTIONE DEI FATTORI DI RISCHIO E DELLE TERAPIE NEL FOLLOW UP DELLA CARDIOPATIA ISCHEMICA IN ITALIA” - 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 Dr. Carmine Riccio, Responsabile della UOSD Follow Up del Paziente post Acuto – segnata con prot. n. 25920/i del 07.09.2020 e costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, per la realizzazione dello Studio osservazionale no profit dal titolo “SOFOCLES (Survey On risk FactOrs and CardiovascuLar secondary prEventIOn and drug strtegieS in italy). REGISTRO MULTICENTRICO SULLA GESTIONE DEI FATTORI DI RISCHIO E DELLE TERAPIE NEL FOLLOW UP DELLA CARDIOPATIA ISCHEMICA IN ITALIA”;

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 17.02.2021 - Registro CECN/1422, rimesso a quest'Azienda a mezzo mail dall'USC di Avellino e acquisito con segnatura prot. n. 7828/i del 04.03.2021, 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 Dr Carmine Riccio e dal Direttore del Dipartimento Cardio-Vascolare in data 22.02.2021, acquisita con segnatura prot. 6837/i del 25.02.2021 e 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 Practices, per le sperimentazioni dei medicinali, alla bibliografia esistente sull'argomento, come da verbale regolarmente sottoscritto dai membri partecipanti, agli atti dell'Ufficio Segreteria Centrale del Comitato medesimo;

Ritenuto

- di dover provvedere ad autorizzare il Dr. Carmine Riccio, Responsabile della UOSD Follow Up del Paziente post Acuto, alla realizzazione dello Studio osservazionale no profit dal titolo "SOFOCLES (Survey On risk FactOrs and CardiovascuLar secondary prEventIon and drug strtegieS in italy). REGISTRO MULTICENTRICO SULLA GESTIONE DEI FATTORI DI RISCHIO E DELLE TERAPIE NEL FOLLOW UP DELLA CARDIOPATIA ISCHEMICA 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 Dr. Carmine Riccio, Responsabile della UOSD Follow Up del Paziente post Acuto, alla realizzazione dello Studio osservazionale no profit dal titolo “SOFOCLES (Survey On risk FactOrs and CardiovascuLar secondary prEventIOn and drug strtegieS in italy). REGISTRO MULTICENTRICO SULLA GESTIONE DEI FATTORI DI RISCHIO E DELLE TERAPIE NEL FOLLOW UP DELLA CARDIOPATIA ISCHEMICA IN ITALIA”;
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, alla UOSD Follow Up del Paziente post Acuto e al Dipartimento Cardio-Vascolare;
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 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 – Dr. Tommaso Sgueglia;

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

Il Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Anzecchiarico

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 Dr. Carmine Riccio, Responsabile della UOSD Follow Up del Paziente post Acuto, alla realizzazione dello Studio osservazionale no profit dal titolo “SOFOCLES (Survey On risk FactOrs and CardiovascuLar secondary prEventIon and drug strtegieS in italy). REGISTRO MULTICENTRICO SULLA GESTIONE DEI FATTORI DI RISCHIO E DELLE TERAPIE NEL FOLLOW UP DELLA CARDIOPATIA ISCHEMICA IN ITALIA”;
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, alla UOSD Follow Up del Paziente post Acuto e al Dipartimento Cardio-Vascolare;
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.

07/09/2020 14.21-20200025920



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

DIPARTIMENTO CARDIO-VASCOLARE

Direttore: Prof. Paolo Calabrò

CASERTA 3 Settembre 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: SOFOCLES: REGISTRO MULTICENTRICO SULLA GESTIONE DEI FATTORI DI RISCHIO E DELLE TERAPIE NEL FOLLOW UP DELLA CARDIOPATIA ISCHEMICA IN ITALIA

Spett.le Comitato Etico,

in allegato alla presente si invia la documentazione relativa al registro SOFOCLES

Lo studio, promosso da Associazione Italiana di Cardiologia Clinica Preventiva e Riabilitativa (AICPR) è di tipo osservazionale, e costituirà un momento importante per la raccolta di dati aggiornati utili per le strategie di prevenzione secondaria.

Pochi o nulli sono i dati disponibili in letteratura sulle caratteristiche dei pazienti con cardiopatia ischemica a distanza di 3 mesi fino a 5 anni dall'evento; nel mondo reale, poco nota è la rappresentazione dei fattori di rischio, delle terapie farmacologiche e dell'effettivo raggiungimento dei target raccomandati in questo intervallo temporale a medio e lungo termine.

Il registro si basa su una raccolta di dati relativi a pazienti con cardiopatia ischemica che afferiscono agli ambulatori cardiologici su tutto il territorio nazionale, anche quelli non esclusivamente dedicati al follow-up del cardiopatico ischemico; a questo scopo viene utilizzata una scheda, semplice ma dettagliata tale da consentire di fotografare gli aspetti più rilevanti della gestione del cardiopatico cronico, del livello di controllo dei fattori di rischio e dell'appropriatezza della terapia farmacologica in corso, non solo in termini categorici (ovvero quali farmaci evidence-based vengono prescritti nella fase

*UOSD Follow up del paziente post acuto
Dipartimento cardio-Vascolare*

*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta*



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

DIPARTIMENTO CARDIO-VASCOLARE
Direttore: Prof. Paolo Calabrò

post-acuta e cronica delle SCA), ma anche, per ciascun farmaco, delle classi raccomandate, in termini di molecole e di dosaggi.

Le caratteristiche principali di questo studio sono:

1. È disegnato per essere condotto nel corso dell'abituale pratica clinica (visita ambulatoriale) e non richiede, per la raccolta dei dati, altri accessi del paziente al centro. L'arruolamento sarà continuo e questo dovrebbe minimizzare i bias di selezione/partecipazione.
2. Di conseguenza, la scheda raccolta dati è molto veloce da somministrare e semplice da compilare. Non richiede risorse aggiuntive, né in termini economici né di personale dedicato.
3. È finalizzata alla raccolta dati di pazienti con cardiopatia ischemica
4. La raccolta dati potrà avvenire su scheda cartacea, o direttamente in formato elettronico su piattaforma informatica dedicata.
5. Conferisce un valore aggiunto ai centri partecipanti, che diverranno parte di un progetto multicentrico.
6. I centri partecipanti, aderendo con la modalità dell'arruolamento continuo come da protocollo, avranno l'opportunità di un monitoraggio "on-going" del controllo dei fattori di rischio dei loro pazienti.

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. Non è previsto nessun compenso a paziente arruolato.

Il Coordinamento Scientifico sarà svolto dal AICPR mediante il proprio Centro Studi e Formazione.

La responsabilità scientifica della conduzione dello studio, dell'analisi dei dati e della pubblicazione dei risultati sarà di AICPR nelle persone del Presidente e del Direttore del Centro Studi, che svolgerà anche il ruolo di responsabile organizzativo del Centro Coordinatore dello studio.

Il database dello studio sarà disponibile per ogni analisi proposta dai Ricercatori partecipanti per ulteriori eventuali pubblicazioni/presentazioni a congressi. Ogni analisi richiesta verrà valutata e approvata dai Responsabili scientifici.

Ringraziando per l'attenzione, con l'occasione si inviano cordiali saluti

Dr Carmine Riccio
Sperimentatore Principale
Responsabile UOSD Follow Up Del Paziente Post Acuto
A.O.R.N. "Sant'Anna e San Sebastiano" Caserta



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

DIPARTIMENTO CARDIO-VASCOLARE
Direttore: Prof. Paolo Calabrò

A corredo della presente domanda si invia la seguente documentazione:

- 1) Protocollo di studio (versione1; 1 Febbraio 2019)
- 2) Sinossi (versione1; 1 Febbraio 2019)
- 3) Consenso paziente adulto (versione1; 1 Febbraio 2019)
- 4) Informativa paziente adulto (versione1; 1 Febbraio 2019)
- 5) Dichiarazione della natura indipendente dello studio (versione1; 1 Febbraio 2019)
- 6) Dichiarazione della natura osservazionale dello studio (versione1; 1 Febbraio 2019)
- 7) Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore locale (versione1; 1 Febbraio 2019)
- 8) Lista Centri sperimentali partecipanti (versione1; 1 Febbraio 2019)
- 9) Parere Comitato Etico centro Coordinatore
- 10) Curriculum Vitae Sperimentatore Principale
- 11) Scheda raccolta dati (versione1; 1 Febbraio 2019)
- 12) Lettera informativa al medico di medicina generale (versione1; 1 Febbraio 2019)



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 NO PROFIT PROT. “SOFOCLES”

SEDUTA 17/02/2021. REGISTRO CECN/1422

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. 605 del 29/06/2020, è costituito dai componenti di cui all’Allegato del presente verbale.

Valutazione studio osservazionale:

Titolo dello Studio: SOFOCLES
(Survey On risk FactOrs and
CardiovascuLar secondary prEventIon
and drug strategieS in italy).
REGISTRO MULTICENTRICO
SULLA GESTIONE DEI FATTORI DI
RISCHIO E DELLE TERAPIE NEL
FOLLOW UP DELLA
CARDIOPATIA ISCHEMICA IN
ITALIA

Versione del Protocollo: versione1
Data: 01/02/2019
Promotore: AICPR (Associazione Italiana di
Cardiologia Preventiva e Riabilitativa)
Centro Coordinatore: SOD Riabilitazione Cardiologica,
Azienda Ospedaliero Universitaria
Careggi
Largo Brambilla 3. Firenze

CENTRO CLINICO E SPERIMENTATORE: Dott. Carmine Riccio –
Responsabile UOSD Follow Up Del Paziente Post Acuto - Dipartimento Cardio-Vascolare, AORN
“S. ANNA E S. SEBASTIANO” DI CASERTA

DOCUMENTI ESAMINATI:

- 1) Protocollo di studio (versione1; 1 Febbraio 2019)
- 2) Sinossi (versione1; 1 Febbraio 2019)
- 3) Consenso paziente adulto (versione1; 1 Febbraio 2019)
- 4) Informativa paziente adulto (versione1; 1 Febbraio 2019)
- 5) Dichiarazione della natura indipendente dello studio (versione1; 1 Febbraio 2019)
- 6) Dichiarazione della natura osservazionale dello studio (versione1; 1 Febbraio 2019)
- 7) Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore locale (versione1; 1 Febbraio 2019)
- 8) Lista Centri sperimentali partecipanti (versione1; 1 Febbraio 2019)
- 9) Parere Comitato Etico centro Coordinatore
- 10) Curriculum Vitae Sperimentatore Principale
- 11) Scheda raccolta dati (versione1; 1 Febbraio 2019)
- 12) Lettera informativa al medico di medicina generale (versione1; 1 Febbraio 2019)

IL COMITATO ETICO ESPRIME PARERE FAVOREVOLE DI ETICITA'

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

PROPOSTA DI STUDIO OSSERVAZIONALE

A.O.D. UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale
Protocollo: 0006637/1 Data: 25/02/2021 19:45
Ufficio: COMITATO ETICO
Classifica:


A)

1. TITOLO DELLO STUDIO

SOFOCLES (Survey On risk FactOrs and CardiovascuLar secondary prEventIon and drug strategieS in Italy).
REGISTRO MULTICENTRICO SULLA GESTIONE DEI FATTORI DI RISCHIO E DELLE TERAPIE NEL FOLLOW UP
DELLA CARDIOPATIA ISCHEMICA IN ITALIA

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

Pochi o nulli sono i dati disponibili in letteratura sulle caratteristiche dei pazienti con cardiopatia ischemica a distanza di oltre un anno dall'evento; nel mondo reale, poco nota è la rappresentazione dei FdR, delle terapie farmacologiche e dell'effettivo raggiungimento dei target raccomandati in questo intervallo temporale a "lungo termine".

Il registro si basa su una raccolta di dati relativi a pazienti con cardiopatia ischemica che afferiscono agli ambulatori cardiologici su tutto il territorio nazionale, anche quelli non esclusivamente dedicati al follow-up del cardiopatico ischemico; a questo scopo viene utilizzata una scheda, semplice ma dettagliata tale da consentire di fotografare gli aspetti più rilevanti della gestione del cardiopatico cronico, del livello di controllo dei fattori di rischio e dell'appropriatezza della terapia farmacologica in corso, non solo in termini categorici (ovvero quali farmaci evidence-based vengono prescritti nella fase post-acuta e cronica delle SCA), ma anche, per ciascun farmaco delle classi raccomandate, in termini di molecole e di dosaggi.

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

Piepoli MF, Hoes AW, Agewall S, Albus C, Brotons C, Catapano AL, Cooney MT, Corrà U, Cosyns B, Deaton C, Graham I, Hall MS, Hobbs FD, Løchen ML, Löllgen H, Marques-Vidal P, Perk J, Prescott E, Redon J, Richter DJ, Sattar N, Smulders Y, Tiberi M, van der Worp HB, van Dis I, Verschuren WM; Authors/Task Force Members. 2016 European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: The Sixth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (constituted by representatives of 10 societies and by invited experts) Developed with the special contribution of the European Association for Cardiovascular Prevention & Rehabilitation (EACPR).
Eur Heart J. 2016 Aug 1;37(29):2315-81.

Greco C, Rosato S, D'Errigo P, Mureddu GF, Lacorte E, Seccareccia F. Trends in mortality and heart failure after acute myocardial infarction in Italy from 2001 to 2011. *International Journal of Cardiology* 184 (2015) 115-121.

Documento ANMCO/GICR-IACPR/GISE L'organizzazione dell'assistenza nella fase post-acuta delle sindromi coronariche. Commissione ANMCO/GICR-IACPR/GISE. Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (ANMCO). Società Italiana di Cardiologia Riabilitativa e Preventiva (GICR-IACPR). Società Italiana di Cardiologia Invasiva (GISE). *G Ital Cardiol* 2014;15(1 Suppl 1):35-275.

Mureddu GF, D'Errigo P, Rosato S, Seccareccia F, Greco C. The hazard of major adverse cardiac events in high thrombotic risk patients is stable until 5 years after an acute myocardial infarction. *European Society of Cardiology Congress. Barcellona 2017. (abs)*

Bonaca MP, Bhatt DL, Cohen M, et al.; PEGASUS-TIMI 54 Steering Committee and Investigators. Long-term use of ticagrelor in patients with prior myocardial infarction. *N Engl J Med* 2015;372:1791–800.5. Bennet A, Di Angelantonio E, Erqou S, et al. Lipoprotein(a) Levels and Risk of Future Coronary Heart Disease & subtitle > Large-Scale Prospective Data & subtitle > Arch Intern Med. 2008;168(6):598. doi:10.1001/archinte.168.6.598

3. Obiettivo della ricerca

1. stato della prevenzione cardiovascolare dopo malattia coronarica nell'intervallo temporale tra 3 mesi e 5 anni dall'evento indice
2. utilizzo nel real-world della terapia farmacologica, per categorie , per tipo e dosaggio , relativamente ai trattamenti raccomandati dalle Linee Guida Internazionali
3. Raggiungimento dei target raccomandati dalle linee guida internazionali , con particolare attenzione a frequenza cardiaca, pressione arteriosa, LDL-colesterolo, emoglobina glicata (nei pazienti diabetici), cessazione del fumo, peso corporeo e attività fisica

4. Fase della ricerca

C)

Studio policentrico SI ☒ X

NO

N. pazienti totali: _circa 500_

N. centri: _28_

Altri centri partecipanti (nomi e sedi)

Vedi allegato

D)

Coordinatore della ricerca policentrica	Dr Gian Francesco Mureddu
Istituto di appartenenza	AO "San Giovanni Addolorata"
Sede	Roma

E)

1. Struttura presso cui si svolge la ricerca

AORN "Sant'Anna e San Sebastiano"
UOSD Follow Up Del Paziente Post Acuto A.O.R.N. "Sant'Anna e San Sebastiano" Caserta

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

Dr Carmine Riccio
Dr Arturo Cesaro

3. Nome del monitor organizzativo della sperimentazione

Dr Fabio Fimiani

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

Prof. Paolo Calabrò

F)

N. previsione pazienti arruolati localmente: __circa 500__

Pazienti ricoverati: SI ☐ NO ☐ Ambulatoriali: SI ☐ NO ☐ Entrambi: SI X NO ☐

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

E' descritta un'analisi statistica: SI X 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

Nel registro saranno inclusi pazienti consecutivi, di entrambi i sessi e di qualsiasi età, con diagnosi di cardiopatia ischemica.

Le categorie cliniche di accesso (che non si escluderanno a vicenda) sono le seguenti:

- esiti di Bypass aorto-coronarico (BPAC)
- ischemia miocardica sintomatica o asintomatica, quali (a) Angina stabile (meglio definita come angina pectoris più almeno un test provocativo positivo); (b) scintigrafia perfusoriale da sforzo o da stress farmacologico positiva ; (c) stenosi >70% di almeno un'arteria coronaria alla coronarografia
- SCA, NSTEMI, STEMI,
- Angioplastica coronarica (PCI) ± stent (BMS, DES, BAS)

Il paziente, per essere eleggibile, deve essere portatore di una o più delle condizioni cliniche sopra elencate.

I pazienti saranno arruolabili indipendentemente dal ricovero ospedaliero per "cardiopatia ischemica" (per i soggetti arruolati con diagnosi di "angina stabile" farà fede la data della diagnosi)

CRITERI DI ESCLUSIONE DALLO STUDIO (SINTESI)

Il limite temporale all'ingresso del paziente nel database è di almeno 3 mesi dall'evento indice e non oltre
--

5 anni.

H)

DURATA PREVISTA DELLO STUDIO: ____ Circa 1 anno ____

PRESUMIBILE DATA D'INIZIO: ____ Febbraio 2021 ____

I)

CONSENSO INFORMATO (OBBLIGATORIO) Scritto SIX NO ☐

L)

Sezione amministrativa

1. Stima del costo presunto della ricerca suddiviso in:

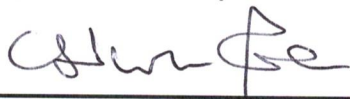
a - oneri aggiuntivi per l'Ente (ad es., esami non di routine, ecc.)

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

Firma del Responsabile della sperimentazione e dei Collaboratori consenzienti



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

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA

Il Direttore del dipartimento

Cardiovascolare

Prof. Paolo Calabrò

NA 29392

Caserta 22/02/2021