



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

Deliberazione del Direttore Generale N. 303 del 13/04/2021

Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO

Oggetto: Studio Multicentrico Osservazionale Retrospektivo no profit, “An.Vi.Cov19 HBV-HCV-HIV (ANTI Virali HBV, HCV, HIV e Covid19)” - Provvedimenti.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 13/04/2021 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 Anecchiarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Tommaso Sgueglia - COMITATO ETICO

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: Studio Multicentrico Osservazionale Retrospektivo no profit, “An.Vi.Cov19 HBV-HCV-HIV (ANTI Virali HBV, HCV, HIV e Covid19)” - 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 Vincenzo Messina, afferente alla UOC Malattie Infettive e Tropicali a Direzione Universitaria, acquisita con segnature di prot. n. 5374/u/i del 16.02.2021 e costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, per la realizzazione dello Studio Multicentrico Osservazionale Retrospektivo no profit “An.Vi.Cov19 HBV-HCV-HIV (ANTI Virali HBV, HCV, HIV e Covid19)” – P.I. Dr Vincenzo Messina;

Acquisito

Deliberazione del Direttore Generale

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

- il prescritto parere favorevole del Comitato Etico Campania Nord, espresso nella Seduta del 07.04.2021 - Registro CECN/1553, e acquisito con segnatura di prot. n. 11603/i del 08.04.2021, relativo al protocollo di Studio in parola, previa verifica di tutta la documentazione prodotta, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto;
- la dichiarazione di accettazione alla conduzione dello studio in argomento, sottoscritta dal Dr Vincenzo Messina e acquisita con segnatura di prot. 11606/i del 08.04.2021, 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 Dr Vincenzo Messina, afferente alla Unità Operativa Complessa di Malattie Infettive e Tropicali a Direzione Universitaria, alla conduzione dello Studio Multicentrico Osservazionale Retrospektivo no profit “An.Vi.Cov19 HBV-HCV-HIV (ANTI Virali HBV, HCV, HIV e Covid19)”;

Attestata

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

PROPONE

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

1. di autorizzare il Dr Vincenzo Messina, afferente alla Unità Operativa Complessa di Malattie Infettive e Tropicali a Direzione Universitaria, alla conduzione dello Studio Multicentrico Osservazionale Retrospettivo no profit “An.Vi.Cov19 HBV-HCV-HIV (ANTI Virali HBV, HCV, HIV e Covid19)”;
2. di trasmettere copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, al Comitato Etico, ed alla UOC Malattie Infettive e Tropicali a Direzione Universitaria, alla UOSD S.A.T.T.E.;
3. di rendere lo stesso immediatamente eseguibile, attesa la correlazione con 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 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 Dr Vincenzo Messina, afferente alla Unità Operativa Complessa di Malattie Infettive e Tropicali a Direzione Universitaria, alla conduzione dello Studio Multicentrico Osservazionale Retrospectivo no profit "An.Vi.Cov19 HBV-HCV-HIV (ANTI Virali HBV, HCV, HIV e Covid19)";
2. di trasmettere copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, al Comitato Etico, ed alla UOC Malattie Infettive e Tropicali a Direzione Universitaria, alla UOSD S.A.T.T.E.;
3. di rendere lo stesso immediatamente eseguibile, attesa la correlazione con 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.



Spett.le
Segreteria Comitato Etico
AO S. Anna e S. Sebastiano di Caserta
Via Ferdinando Palasciano 1
81100 Caserta

A.O.C. U.O.C. Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale
Protocollo: 0005374/U Data: 16/02/2021 10:23
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO
Classifica:



Segreteria Comitato Etico Campania Nord
A.O. San Giuseppe Moscati di Avellino
Contrada Amoretta - Città Ospedaliera- Pal. Uffici
83100 Avellino

Al Direttore Generale
A.O. S. Anna e S. Sebastiano Caserta
Sede

Oggetto: richiesta di valutazione studio Multicentrico Osservazionale Retrospektivo No-Profit
"An.Vi.Cov19 HBV-HCV-HIV (Anti Virali HBV, HCV, HIV e Covid19)"

Si sottopone alla Vostra valutazione il seguente studio osservazione retrospektivo multicentrico No profit "**An.Vi.Cov19 HBV-HCV-HIV (Anti Virali HBV, HCV, HIV e Covid19)**".

Lo scopo di questa Indagine osservazionale retrospektiva multicentrica è quella di rilevare eventuale attività (azione interferente o modificatrice) anti Covid19 dei farmaci antivirali anti HBV, anti HCV e anti HIV in pazienti che li hanno assunti in concomitanza con infezione da Covid19.

A tale scopo si dichiara che: per la conduzione dello studio non è previsto alcun grant.

le procedure terapeutiche osservate e rilevate erano standard

Si allegano:

- domanda per la proposta di studio osservazionale
- protocollo dello studio
- modulo consenso informato per la partecipazione allo studio
- informativa e manifestazione di consenso al trattamento di dati personali
- dichiarazione di studio osservazionale
- dichiarazione di studio no profit
- dichiarazione conflitto di interessi
- lista centri partecipanti
- Curriculum Vitae Dott. Vincenzo Messina
- Elenco dei documenti allegati

Caserta, 15/2/2021

Dott. Vincenzo Messina



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

Firmato digitalmente da

PRESIDENTE: DR. NICOLA CANTORE

SEGRETERIA AMMINISTRATIVA TEL. 0825/203025 - CELL. 3289426451

NICOLA CANTORE

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

C = IT

OGGETTO: VALUTAZIONE STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE
PROT. An.Vi.Cov19

SEDUTA 07/04/2021. REGISTRO CECN/1553

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 riconfermato con delibera n. 317 del 19/03/2021, è costituito dai componenti di cui all’Allegato del presente verbale.

VALUTAZIONE STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE:

An.Vi.Cov19 HBV-HCV-HIV (Anti Virali HBV, HCV, HIV e Covid19)
Indagine osservazionale retrospettiva multicentrica per rilevare eventuale attività (azione interferente o modificatrice) anti Covid19 dei farmaci antivirali anti HBV, anti HCV e anti HIV in pazienti che li hanno assunti in concomitanza con infezione da Covid19

PROPONENTE: AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" DI CASERTA
CENTRO COORDINATORE: UOC DI MALATTIE INFETTIVE E TROPICALI

SPERIMENTATORE PRINCIPALE: DR. VINCENZO MESSINA

PARTECIPANTI ALLA SPERIMENTAZIONE E RUOLI:

- DR. VINCENZO MESSINA – RESPONSABILE SPERIMENTAZIONE, PROGETTAZIONE, ANALISI DEI DATI
- PROF. PAOLO MAGGI – DIRETTORE UOC DI MALATTIE INFETTIVE E TROPICALI – VALUTAZIONE CLINICA E DEI DATI
- DR.SSA FILOMENA SIMEONE, DIRIGENTE MEDICO, VALUTAZIONE CLINICA
- DR. VINCENZO SELVA – RESPONSABILE UOS – VALUTAZIONE CLINICA

DOCUMENTI ESAMINATI:

- o Richiesta di valutazione di studio
- o domanda per la proposta di studio osservazionale
- o protocollo dello studio
- o scheda informativa paziente manifestazione di consenso al trattamento di dati personali versione 2 del 13/03/2021 bis
- o sinossi e CRF
- o modulo consenso informato per la partecipazione allo studio
- o dichiarazione sul conflitto di interessi
- o dichiarazione di studio no profit e dichiarazione di studio osservazionale,
- o lista centri partecipanti
- o Curriculum Vitae Dott. Vincenzo Messina

IL COMITATO ETICO ESPRIME PARERE UNICO FAVOREVOLE DI ETICITA'

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

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

SEDUTA DEL 07/04/2021

26/26

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" CASERTA
DR. ELZIARIO VARRICCHIO	PRESENTE	PEDIATRA	MEDICO SPECIALISTA IN PEDIATRIA COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
PROF. MARIA CATERINA TURCO	PRESENTE	BIOSTATISTICO	DOCENTE FACOLTA' DI MEDICINA E CHIRURGIA SALERNO
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 - AREA FUNZIONALE MED. LEG. DAI DIAGNOSTICA MORF. E FUNZ. RADIOTERAPIA - MED. LEG. DELL'A.O.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 INGEGNERIA CLINICA - CONSULENTE SOCIETA' KRONOSAN SRL
DR. NICOLA ACONTE	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. 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 INFERMIERISTICHE 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



COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

A.O.R.N. "S.G. MOSCATI"

Contrada Amoretta (Città Ospedaliera)

83100 AVELLINO

SEGRETERIA

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

PROPOSTA DI STUDIO OSSERVAZIONALE
retrospettivo multicentrico NO profit

A)

1. TITOLO DELLO STUDIO

An.Vi.Cov19 HBV-HCV-HIV (Anti Virali HBV, HCV, HIV e Covid19)
Indagine osservazionale retrospettiva multicentrica per rilevare eventuale attività (azione interferente o modificatrice) anti Covid19 dei farmaci antivirali anti HBV, anti HCV e anti HIV in pazienti che li hanno assunti in concomitanza con infezione da Covid19

2. IDENTIFICAZIONE DEL FARMACO (se applicabile)

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

B)

CARATTERISTICHE DELLA RICERCA

1. Sintesi delle premesse tecniche dello studio

La COVID-19 indotta dal SARS-CoV2 e diffusasi dal Dicembre 2019 nel Distretto di Wuhan city in Cina é divenuta rapidamente una emergenza di sanità pubblica di interesse mondiale, tanto da essere dichiarata dalla OMS "pandemia" nel Marzo 2020. Per tale motivo, se da un lato é iniziata una corsa alla ricerca di nuove molecole con potenziale terapeutico contro SARS-CoV2, dall'altro é stata percorsa la strada di identificare molecole, già disponibili ed in uso per altre infezioni virali, in grado di inibire efficacemente il ciclo di replicazione SARS-CoV2. La imponente ricerca scientifica messa in campo ha portato ad individuare e descrivere il ciclo vitale di SARS-CoV2 e i suoi potenziali bersagli farmacologici ed ha consentito, inoltre, di descrivere la potenziale attività di una serie di antivirali ad azione inibente la RNA-polimerasi RNA-dipendente virale (RdRp) di SARS-CoV2 ed in particolare degli antivirali ad azione diretta (DAAs) per l'infezione da virus dell'epatite C (HCV) e dei NUCs per la terapia della epatite cronica/cirrosi da virus della epatite B (HBV) e HIV.

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

- Abdo A Elfiky. Ribavirin, Remdesivir, Sofosbuvir, Galidesivir, and Tenofovir against SARS-CoV-2 RNA dependent RNA polymerase (RdRp): A molecular docking study DOI: [10.1016/j.lfs.2020.117592](https://doi.org/10.1016/j.lfs.2020.117592)
- Izzi, A., Messina, V., Rinaldi, L. & Maggi, P. Sofosbuvir/Velpatasvir as a combination with strong potential activity against SARSCoV2 (COVID-19) infection: how to use direct-acting antivirals as broad-spectrum antiviral agents. *Eur. Rev. Med. Pharmacol.Sci.* **24**, 5193–5194 (2020).
- Sadeghi, A. *et al.* Sofosbuvir and daclatasvir compared with standard of care in the treatment of patients admitted to hospital with moderate or severe coronavirus

infection (COVID-19): a randomized controlled trial. *J. Antimicrob. Chemother.* <https://doi.org/10.1093/jac/dkaa334> (2020).

- Sayad, B., Sobhani, M. & Khodarahmi, R. Sofosbuvir as repurposed antiviral drug against COVID-19: Why were we convinced to evaluate the drug in a registered/approved clinical trial?. *Arch. Med. Res.* **51**, 577–581 (2020).
- Elfiky, A. A. Anti-HCV, nucleotide inhibitors, repurposing against COVID-19. *Life Sci.* **248**, 117477 (2020).

3. Obiettivo della ricerca

- 1) valutare il decorso clinico della infezione da SARS-CoV2 in concomitanza con assunzione di trattamenti con antivirali attivi sulla polimerasi virale, già in uso per la infezione da HCV e/o HBV e/o HIV in termini di durata ed entità della malattia.
- 2) raccogliere eventuali dati sulla attività di replicazione di SARS-CoV2.

4. Fase della ricerca

Multicentrico Osservazionale Retrospettivo No-Profit

C)

Studio policentrico SI ☒

NO ☐

N. pazienti totali: _____

N. centri: 5

Altri centri partecipanti (nomi e sedi)

- UOC Malattie Infettive A.O. S. Anna e S. Sebastiano di Caserta-UOS Follow up Malattie Infettive- Centro Prescrittore dei farmaci per la cura della epatite cronica da HCV ed HBV - IPAS Ottimizzazione e monitoraggio delle epatiti croniche virali (Prof. Paolo Maggi, Dott. Vincenzo Messina, Dott.ssa Filomena Simeone, Dott. Vincenzo Selva)
- UOSD Fisiopatologia Epatica con Servizio di Assistenza ai trapiantati e trapiantandi epatici (SATTE) A.O. S. Anna e S. Sebastiano di Caserta (Dott.ssa Rosaria Focareta, Dott.ssa Giovanna Valente)
- UOC Medicina Interna, Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche, Università della Campania L. Vanvitelli (Prof. Luigi Elio Adinolfi)
- Terapia sub-intensiva Covid19, Ospedale di Maddaloni, ASL Caserta (Dott. Pellegrino De Lucia)
- Dipartimento di Malattie Infettive ed Urgenze Infettivologiche P.O. D. Cotugno, A.O. dei Colli, Napoli (Dott. Antonio Izzì)

D)

Coordinatore della ricerca policentrica	Dott. Vincenzo Messina, Centro Prescrittore dei farmaci per la cura della epatite cronica da HCV ed HBV - IPAS Ottimizzazione e monitoraggio delle epatiti croniche virali
Istituto di appartenenza	UOC Malattie Infettive A.O. S. Anna e S. Sebastiano di Caserta
Sede	A.O. S. Anna e S. Sebastiano di Caserta

E)

1. Struttura presso cui si svolge la ricerca

A.O. S. Anna e S. Sebastiano di Caserta, UOC Malattie Infettive e tropicali/COVID 19 a
Direzione Universitaria

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

Dott. Vincenzo Messina, responsabile dello studio, progettazione, analisi dei dati

Prof. Paolo Maggi, Direttore UOC, valutazione clinica e dei dati

Dott.ssa Filomena Simeone, Dirigente medico, valutazione clinica

Dott. Vincenzo Selva responsabile UOS, valutazione clinica

3. Nome del monitor organizzativo della sperimentazione

Non applicabile

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

Prof Paolo Maggi

F)N. previsione pazienti arruolati localmente: 20Pazienti 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)

i risultati saranno presentati come valore mediano (intervallo)/medio per variabili continue e come percentuali per variabili categoriali. Le differenze tra variabili quantitative non appaiate saranno analizzate mediante test di Mann-Whitney o, se appropriato, test t di Student. Per confrontare le variabili categoriali saranno utilizzati i test del "chi quadrato" o il test esatto di Fisher.

G)

CRITERI DI AMMISSIONE ALLO STUDIO

Infezione da Covid 19 in soggetti con infezione da HBV e/o HCV e/o HIV

Soggetti di età > 18 anni

CRITERI DI ESCLUSIONE DALLO STUDIO (SINTESI)

Rifiuto a fornire consenso

H)

DURATA PREVISTA DELLO STUDIO: _____

PRESUMIBILE DATA D'INIZIO: _____

D)
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.)

nessuno

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

Nessuno, la ricerca viene effettuata fuori orario di servizio

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

2. Proposte di utilizzazione della somma resa disponibile

Non applicabile

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
U.O.C. Malattie infettive e Tropicali
a Direzione Universitaria
Direttore: Prof. Paolo Maggi
BA 12072