

---

## **Deliberazione del Direttore Generale N. 346 del 27/04/2021**

---

**Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO**

**Oggetto:** Studio clinico osservazionale no-profit “Studio multicentrico sulla valutazione di aderenza, persistenza ed efficacia del trattamento con inibitori di PCSK9 in Italia” - Provvedimenti.

**PUBBLICAZIONE**

In pubblicazione dal 28/04/2021 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 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 clinico osservazionale no-profit “Studio multicentrico sulla valutazione di aderenza, persistenza ed efficacia del trattamento con inibitori di PCSK9 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 prof. Paolo Calabrò, Direttore della UOC di Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria con UTIC – acquisita con segnatura prot. n. 32136/i del 02.11.2020, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, per la realizzazione dello Studio clinico osservazionale no-profit “Studio multicentrico sulla valutazione di aderenza, persistenza ed efficacia del trattamento con inibitori di PCSK9 in Italia”, che individua quale P.I. il Prof. Paolo Calabrò medesimo;

*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 07.04.2021 - Registro CECN/1550, rimesso a quest'Azienda a mezzo mail dall'USC di Avellino e acquisito con segnatura prot. n. 11604/i del 08.04.2021, 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 Calabrò, acquisita con segnatura prot. 13197/i del 22.04.2021, 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 Prof. Paolo Calabrò, Direttore della Unità Operativa Complessa di Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria con UTIC, alla conduzione dello studio clinico osservazionale no-profit "Studio multicentrico sulla valutazione di aderenza, persistenza ed efficacia del trattamento con inibitori di PCSK9 in Italia";

### **Attestata**

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

*Deliberazione del Direttore Generale*

**PROPONE**

1. di autorizzare il prof. Paolo Calabò, Direttore della Unità Operativa Complessa di Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria con UTIC, ad effettuare lo studio clinico osservazionale no-profit “Studio multicentrico sulla valutazione di aderenza, persistenza ed efficacia del trattamento con inibitori di PCSK9 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 ed alla UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria con UTIC;
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 con UTIC, ad effettuare lo studio clinico osservazionale no-profit “Studio multicentrico sulla valutazione di aderenza, persistenza ed efficacia del trattamento con inibitori di PCSK9 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 ed alla UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria con UTIC;
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.*



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

U.O.C. Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria

A.O.C. UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale  
Protocollo: 0032136/I Data: 02/11/2020 13:26  
Ufficio: UOC CARDIOLOGIA CLINICA A DIREZIONE  
Classifica:



Caserta, 27 Ottobre 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: Richiesta di valutazione dello studio dal titolo “Studio multicentrico sulla valutazione di aderenza, persistenza ed efficacia del trattamento con inibitori di PCSK9 in Italia”.**

Spett.le Comitato Etico,

Con la presente sottongo alla vostra attenzione il seguente Studio Osservazionale **“Studio multicentrico sulla valutazione di aderenza, persistenza ed efficacia del trattamento con inibitori di PCSK9 in Italia”**.

**P.I. Prof. Paolo Calabò**

Trattasi di Studio Osservazionale multicentrico, no-profit, osservazionale retrospettivo di fase IV.

Lo scopo di tale Studio è la valutazione di aderenza, persistenza ed efficacia del trattamento con antiPCSK9 in una popolazione italiana di real-life e la valutazione di aderenza, efficacia e sicurezza del trattamento con antiPCSK9 in una popolazione italiana di real-life generale e divisa in sottogruppi.



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

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

**Prof. Paolo Calabò**

**Sperimentatore Principale**

**Direttore U.O.C. Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria e U.T.I.C.**

**A.O.R.N. "Sant'Anna e San Sebastiano" Caserta  
UNIVERSITÀ VANvitELLI**

**Dipartimento di  
Scienze Cardiologiche e Vasculari  
U.O.C. di Cardiologia Clinica e  
Direzione Universitaria**

**Direttore: Prof. Paolo CALABRO'**

A corredo della presente domanda si invia la seguente documentazione:

- 1) Protocollo dello Studio (Versione 1.0 del 20.05.2020);
- 2) Sinossi (Versione 1.0 del 20.05.2020);
- 3) Modulo di consenso informato per la partecipazione allo Studio (Versione 1.0 del 20.05.2020);
- 4) Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dati personali (Versione 1.0 del 20.05.2020);
- 5) Dichiarazione Studio osservazionale (Versione 1.0 del 20.05.2020);
- 6) Dichiarazione studio no profit (Versione 1.0 del 20.05.2020);
- 7) Dichiarazione conflitto di interesse PI (Versione 1.0 del 20.05.2020);
- 8) Lista centri partecipanti (Versione 1.0 del 20.05.2020);
- 9) Parere centro coordinatore;
- 10) Scheda raccolta dati (Versione 1.0 del 20.05.2020);
- 11) Elenco variabili da raccogliere ai follow-up (Versione 1.0 del 20.05.2020);
- 12) Curriculum Vitae Prof. Paolo Calabò;
- 13) Copia numero 1 CD documenti digitali.



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](mailto:comitatoeticoav@gmail.com)

**C = IT**

OGGETTO: VALUTAZIONE STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE

SEDUTA 07/04/2021. REGISTRO CECN/1550

**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 CLINICO OSSERVAZIONALE

Titolo: "Studio multicentrico sulla valutazione di aderenza, persistenza ed efficacia del trattamento con inibitori di PCSK9 in Italia" (AT-TARGET-IT)

Tipologia della sperimentazione: Studio osservazionale retrospettivo di Fase IV

Promotore dello Studio (Dipartimento o Istituto): Dipartimento di Scienze Biomediche Avanzate, AOU Federico II Napoli

Responsabili dello studio: Professore Pasquale Perrone Filardi

CENTRO COORDINATORE: U.O.C di Cardiologia, Dipartimento di Scienze Biomediche Avanzate dell'Università degli studi di Napoli "Federico II".

CENTRO CLINICO E SPERIMENTATORE: Dott. Paolo Calabrò –  
Direzione Dipartimento Scienze cardiovascolari – AORN "S. ANNA E S.SEBASTIANO" DI CASERTA

### DOCUMENTI ESAMINATI:

- Protocollo dello studio versione 1 del 20/05/2020;
  - Sinossi dello studio versione 1 del 20/05/2020;
  - informativa e modulo di consenso informato alla partecipazione allo studio centro specifico;
  - informativa e modulo di consenso informato al trattamento dei dati personali centro specifico;
  - Modulistica a cura del PI dell'8/6/20;
  - Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio del 08/06/2020;
  - Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi del 08/06/2020;
  - elenco centri partecipanti del 20/05/2020;
  - Elenco variabili raccolte al Baseline, a 1 mese, a 3 mesi, a 6 mesi;
  - Scheda paziente v. 1 del 11/5/20;
  - CV del PI.
- 

## IL COMITATO ETICO ESPRIME PARERE FAVOREVOLE DI ETICITA'

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

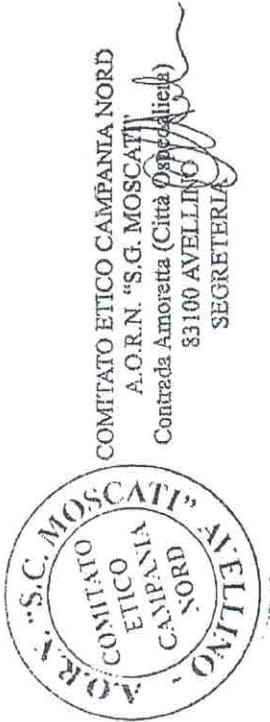
# COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

**SEDUTA DEL 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 UTI A.O.R.N. "S. ANNA E.S. SEBASTIANO" CASERTA.
DR. ELZARIO VARRICCHIO	PRESENTE	PEDIATRA	MEDICO SPECIALISTA IN PEDIATRIA CON DOTTORATO DI ETICO MEDICO DI CHIRURGIA INFANTICO
PROF. MARIA CATERINA TURCO	PRESENTE	BIOSTATISTICO	DOCENTE FACOLTA' DI MEDICINA E CHIRURGIA INFANTICO
PROF. BRUNO D'AGOSTINO	PRESENTE	FARMACOLOGO	DOCENTE DI FARMACOLOGIA UNIVERSITA' DISI DI NAPOLI
PROF. DOMENICO DEL FORNO	PRESENTE	ESPIERTO DI BIOETICA	GIA' RESP. U.O.S. SETT. ACCERT. DEL DANNO PSICOPATOLOGICO - AREA FUNZIONALE MED. LEG. DAI DI DIAGNOSTICA MORF. E FUNZ. RADIOTERAPY - MED. LEG. DELLA 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 - CONSULENTI 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	CLINICO ESPERTO IN RELAZIONE A STUDI DI NUOVE PROCEDURE TECNICHE DIAGNOSTICHE E TERAPЕUTICHE, INVASIVE E SEMI INVASIVE
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 DEL DIRETTORE SANITARIO A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO (DR. ROSARIO LANZETTA)
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 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 INFERNERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL AV
DR.SSA ANNA MARIA CAIAZZA	PRESENTE	DIRETTORE SANITARIO	DELEGATO DEL DIRETTORE SANITARIO ASL CASERTA (DR. PASQUALE DI GIROLAMO FARAOONE)
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



PCSK9

A.O.O. UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale  
Protocollo: 0013197/I Data: 22/04/2021 15:09  
Ufficio: COMITATO ETICO  
Classifica:



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

Studio multicentrico sulla valutazione di aderenza, persistenza ed efficacia del trattamento con inibitori di PCSK9 in Italia.

### 2. IDENTIFICAZIONE DEL FARMACO (se applicabile) NA

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

**B)**

### CARATTERISTICHE DELLA RICERCA

#### 1. Sintesi delle premesse tecniche dello studio

Le malattie cardiovascolari (CV) sono una delle principali cause di morte e disabilità nel mondo, con un impatto sulla salute della popolazione globale superiore al 10%. L'ipercolesterolemia è tra i principali fattori di rischio di malattia CV con una prevalenza stimata del 39% nella popolazione generale. Circa il 50% della popolazione europea di età compresa tra i 35 e i 64 anni ha valori di colesterolemia totale superiori a 250 mg/dl (Tolonen et al. 2005) e oltre 50 milioni di pazienti nei paesi sviluppati sono in terapia con farmaci ipolipemizzanti. Le linee guida europee sul trattamento delle dislipidemie raccomandano target di LDL differenti in base alla classe di rischio, con valori desiderabili <55 mg/dl in pazienti a rischio molto alto e <70 mg/dl in pazienti a rischio alto (Mach et al. 2020). Nonostante gli sforzi compiuti negli ultimi anni in termini di prevenzione CV e al netto delle terapie attualmente disponibili, una percentuale rilevante di pazienti non riesce a raggiungere tali target mantenendo un elevato rischio residuo di eventi cardiaci avversi o presenta nel corso del trattamento intolleranza alla terapia con statine. Recentemente, il trattamento con inibitori anti-PCSK9 si è dimostrato efficace e sicuro nel ridurre i livelli di colesterolemia in diversi setting di pazienti con beneficio anche in termini di riduzione del rischio di eventi CV avversi fino al 20% (Sabatine et al. 2017). Tale beneficio è risultato evidente anche in assenza di terapia con statine al basale nei pazienti con intolleranza. Il trattamento con anti-PCSK9 è attualmente indicato negli adulti affetti da ipercolesterolemia primaria o da dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta, in associazione ad ezetimibe e/o statina che non raggiungono i livelli target di colesterolo LDL con la dose massima tollerata di una statina oppure in monoterapia in pazienti intolleranti o con controindicazioni alle statine. La diffusione sul territorio di tale trattamento è in fase crescente e dati di vita reale si rendono necessari per seguirne l'andamento.

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

1. Tolonen H, Keil U, Ferrario M, Evans A; WHO MONICA Project. Prevalence, awareness and treatment of hypercholesterolaemia in 32 populations: results from the WHO MONICA Project. *Int J Epidemiol.* 2005 Feb; 34(1): 181-92.
2. François Mach, Colin Baigent, Alberico L Catapano, Konstantinos C Koskinas, Manuela Casula, Lina Badimon, M John Chapman, Guy G De Backer, Victoria Delgado, Brian A Ference, Ian M Graham, Alison Halliday, Ulf Landmesser, Borislava Mihaylova, Terje R

- Pedersen, Gabriele Riccardi, Dimitrios J Richter, Marc S Sabatine, Marja-Riitta Taskinen, Lale Tokgozoglu, Olov Wiklund. 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk: The Task Force for the management of dyslipidaemias of the European Society of Cardiology (ESC) and European Atherosclerosis Society (EAS). European Heart Journal, Volume 41, Issue 1, 1 January 2020, Pages 111–188.
3. Hachem A, Hariri E, Saoud P, Lteif C, Lteif L, Welty F. The Role of Proprotein Convertase Subtilisin/Kexin Type 9 (PCSK9) in Cardiovascular Homeostasis: A Non-Systematic Literature Review. *Curr Cardiol Rev*. 2017;13(4):274-282.
4. Marc S. Sabatine, M.D., M.P.H., Robert P. Giugliano, M.D., Anthony C. Keech, M.D., Narimon Honarpour, M.D., Ph.D., Stephen D. Wiviott, M.D., Sabina A. Murphy, M.P.H., Julia F. Kuder, M.A., Huei Wang, Ph.D., Thomas Liu, Ph.D., Scott M. Wasserman, M.D., Peter S. Sever, Ph.D., F.R.C.P., and Terje R. Pedersen, M.D. Evolocumab and Clinical Outcomes in Patients with Cardiovascular Disease. *The New England Journal of Medicine*, Volume 376 No18; May 4, 2017.

### 3. Obiettivo della ricerca

Primario: valutazione di aderenza, persistenza ed efficacia del trattamento con antiPCSK9 in una popolazione italiana di real-life.

Secondario: valutazione di aderenza, efficacia e sicurezza del trattamento con antiPCSK9 in una popolazione italiana di real-life generale e divisa in sottogruppi.

### 4. Fase della ricerca


### C)

Studio policentrico SI

NO

N. pazienti totali: 400

N. centri: 4

Altri centri partecipanti (nomi e sedi)

Università degli Studi di Napoli Federico II, Dipartimento di Scienze Biomediche Avanzate (Centro Coordinatore)
Presidio Ospedaliero Pescara, Unità Operativa di UTIC e Cardiologia Interventistica, Dott. Leonardo Paloscia
Ospedale di Rivoli (Torino), Unità Operativa Cardiologia, Dott. Fernando Varbella

### D)

Coordinatore della ricerca policentrica	Pasquale Perrone Filardi
Istituto di appartenenza	AOU Federico II – Dipartimento di Scienze Biomediche Avanzate
Sede	Via Pansini, 5 - Napoli

### 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 Calabrò

Dr Arturo Cesaro
Dr Fabio Fimiani

3. Nome del monitor organizzativo della sperimentazione

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

Prof. Paolo Calabò

F)

N. previsione pazienti arruolati localmente: \_\_\_\_

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)

Tutte le sintesi dai dati saranno di natura descrittiva per le variabili categoriali, saranno fornite frequenza e percentuale con un intervallo di confidenza al 95%. Le statistiche riepilogative per le variabili continue comprenderanno numero di soggetti, media, mediana, DS o errore standard.

G)

#### CRITERI DI AMMISSIONE ALLO STUDIO

- Età ≥ 18 anni
- Avvio del trattamento con antiPCSK9 da almeno 6 mesi;
- Capacità di comprendere le procedure dello studio e firmare il consenso informato.

#### CRITERI DI ESCLUSIONE DALLO STUDIO (SINTESI)

- Pazienti con età >80 anni;
- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti;
- Insufficienza renale severa (eGFR<30 ml/min/1.73m<sup>2</sup>);
- Severa insufficienza epatica (Child-Pugh C);
- Gravidanza e allattamento;
- Pazienti affetti da patologia oncologica in atto;
- Storia di abuso di alcool, droghe o farmaci;
- Qualsiasi condizione che possa mettere a rischio il paziente con la partecipazione allo studio.

H)

DURATA PREVISTA DELLO STUDIO: \_\_\_ 6 mesi \_\_\_

PRESUMIBILE DATA D'INIZIO: \_\_\_ Aprile 2021 \_\_\_

I)

CONSENSO INFORMATO (OBBLIGATORIO) Scritto SI  NO

L)

Sezione amministrativa

1. Stima del costo presunto della ricerca suddiviso in: NA  
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 CONSENTO  
**AORN SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO**  
UNIVERSITÀ VAVITELLI  
Dipartimento di  
Scienze Cardiologiche e Vasculari  
U.O.C. di Cardiologia Clinica e  
Direzione Universitaria  
Direttore: Prof. Paolo CALABRO'

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 Calabro'

NA 29392