



**Deliberazione del Direttore Generale N. 436 del 24/05/2021**

---

**Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO**

**Oggetto: Studio COVID-19 "Efficacia e sicurezza della vaccinazione anti COVID-19 nei pazienti in dialisi: studio di coorte e caso-controllo nested" - Provvedimenti**

**PUBBLICAZIONE**

In pubblicazione dal 24/05/2021 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 Anneschiarico - DIREZIONE SANITARIA*

*Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA*

*Tommaso Sgueglia - COMITATO ETICO*

*Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI*

**Oggetto:** Studio COVID-19 “Efficacia e sicurezza della vaccinazione anti COVID-19 nei pazienti in dialisi: studio di coorte e caso-controllo nested” - Provvedimenti

**IL REFERENTE QUALIFICATO DELL'UFFICIO DI SEGRETERIA AFFERENTE  
LA 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 dei Promotori – Istituto Superiore di Sanità e Società Italiana Nefrologia - acquisita con prot. 10859/E del 31.03.2021, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, per la realizzazione dello Studio COVID-19 “Efficacia e sicurezza della vaccinazione anti COVID-19 nei pazienti in dialisi: studio di coorte e caso-controllo nested”, che individua la Dr.ssa Pasqualina Acconcia, Dirigente medico dell’Unità Operativa Complessa di Nefrologia e Dialisi, quale Sperimentatore;

**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 autorizzativo del Comitato Etico Campania Nord, rilasciato nella Seduta del 14.04.2021 - Registro CECN/1568 e trasmesso dall'USC del Comitato Etico Campania Nord, relativo allo Studio in parola, previa verifica di tutta la documentazione prodotta;
- la dichiarazione di accettazione alla conduzione dello Studio in argomento, resa dalla Dr.ssa Pasqualina Acconcia e segnata con prot. 16153/i del 20.05.2021, 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, la quale, al termine dello Studio, ripartirà il compenso definitivo che il Promotore avrà corrisposto, al netto delle spese effettivamente sostenute dalla struttura sanitaria, secondo le percentuali stabilite con deliberazione del Commissario Straordinario n. 223 del 18.11.2019, esecutiva ai sensi di legge;

#### **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 autorizzare la Dr.ssa Pasqualina Acconcia, Dirigente medico dell'Unità Operativa Complessa di Nefrologia e Dialisi, quale Sperimentatore, alla conduzione dello Studio COVID-19 “Efficacia e sicurezza della vaccinazione anti COVID-19 nei pazienti in dialisi: studio di coorte e caso-controllo nested”;

#### **Attestata**

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

*Deliberazione del Direttore Generale*



**PROPONE**

1. di autorizzare la Dr.ssa Pasqualina Acconcia, Dirigente medico dell'Unità Operativa Complessa di Nefrologia e Dialisi, alla conduzione dello Studio COVID-19 “Efficacia e sicurezza della vaccinazione anti COVID-19 nei pazienti in dialisi: studio di coorte e caso-controllo nested”;
2. di specificare che, per lo studio de quo e le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per quest'AORN;
3. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, al Comitato Etico, alla UOC Nefrologia e Dialisi;
4. di rendere lo stesso immediatamente eseguibile, stante l'urgenza della materia.

**IL REFERENTE QUALIFICATO DELL'UFFICIO DI SEGRETERIA AFFERENTE  
ALLA SEGRETERIA CENTRALE DEL COMITATO ETICO CAMPANIA NORD**  
Dr. Tommaso Sgueglia

*Deliberazione del Direttore Generale*





Studio su efficacia e sicurezza della vaccinazione anti-  
COVID-19 in pazienti dializzati

29 marzo 2021

**Spett.le Comitato Etico Campania Nord**  
c/o AO "S. Giuseppe Moscati" di Avellino  
Contrada Amoretta-Città ospeda  
83100 AVELLINO (AV)

**Spett.le Comitato Etico AO Caserta**  
c/o Azienda Ospedaliera S. Anna e S. Sebastiano  
Via F. Palasciano, 1  
Caserta

**Spett.le Comitato Etico ASL Caserta**  
c/o ASL Caserta  
Via Unità Italiana, 28  
Caserta

**Spett.le Direttore Generale**  
Azienda Ospedaliera AORN S. ANNA E S. SEBASTIANO  
CASERTA

**Spett.le Direttore Generale**  
Azienda Sanitaria CASERTA  
CASERTA

**c.c. PI: Dott. PASQUALINA ACCONCIA (D)**  
AZ. OSPEDALIERA S. ANNA E S. SEBASTIANO  
U.O.C. NEFROLOGIA E DIALISI  
CASERTA

**c.c. PI: Dott. SALVATORE COPPOLA (D)**  
OSPEDALE CIVILE AVE GRATIA PLENA  
U.O.S.D. NEFROLOGIA E DIALISI  
PIEDIMONTE MATESE

A.O.G. UGC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale  
Protocollo: 0010859/E Data: 31/03/2021 14:11  
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO  
Classifica:



<b>Oggetto</b>	Studio COVID-19 - Notifica
<b>Titolo Protocollo</b>	Efficacia e sicurezza della vaccinazione anti COVID-19 nei pazienti in dialisi: studio di coorte e caso-controllo nested

Con la presente la Dr.ssa Francesca Menniti-Ippolito e il Prof. Piergiorgio Messa, Responsabili Scientifici del protocollo **Efficacia e sicurezza della vaccinazione anti COVID-19 nei pazienti in dialisi: studio di coorte e caso-controllo nested**, notificano il protocollo in oggetto.

La Malattia Renale Cronica (MRC) è una delle malattie croniche più diffuse; si stima che nel mondo ne siano affetti 850 milioni di individui e che circa 4 milioni di questi siano in dialisi. In Italia quasi 4,5 milioni





## Studio su efficacia e sicurezza della vaccinazione anti- COVID-19 in pazienti dializzati

di individui hanno una MRC al terzo stadio o a uno stadio più grave e i pazienti in dialisi rappresentano intorno all'8 per diecimila della popolazione italiana (circa 50.000).

Gli effetti dell'epidemia da COVID-19 si sono dimostrati particolarmente importanti nei pazienti con malattia renale cronica in trattamento sostitutivo (dialisi o trapianto), come riportato sia dall'esperienza italiana che da quella internazionale, per la maggiore suscettibilità a contrarre l'infezione e per un tasso di mortalità particolarmente elevato (con oltre un terzo di decessi nei pazienti infettati). Tali pazienti non sono inclusi nei trial registrativi dei vaccini e hanno mostrato per altre vaccinazioni una risposta immunitaria inferiore rispetto alla popolazione generale.

Per tali considerazioni si ritiene necessario condurre uno studio con gli obiettivi di:

**Obiettivo 1.** Valutare l'efficacia clinica e la sicurezza della vaccinazione anti COVID-19 anche attraverso l'eventuale confronto dei diversi vaccini somministrati

**Obiettivo2.** Valutare l'efficacia immunogenica dei vaccini attraverso la misurazione dei livelli di IgG e AB antiCOVID-19 neutralizzanti e formulare ipotesi sulla risposta cellulo-mediata specifica per SARS-CoV-2

Il protocollo è stato approvato dalla CTS di AIFA (nella seduta del 22 gennaio 2021) con alcune raccomandazioni che sono state prese in considerazione e incluse nella versione 3.1, e dal Comitato Etico dell'INMI Lazzaro Spallanzani IRCCS di Roma, comitato etico coordinatore per gli studi COVID-19 su farmaci e vaccini (seduta dell'11 febbraio 2021). Il protocollo è stato poi emendato per poter includere pazienti minorenni ( $\geq$  di 16 anni), e approvato dal Comitato Etico dell'INMI Lazzaro Spallanzani IRCCS nella seduta del 5 marzo 2021.

Tutti i centri parteciperanno allo studio principale (Obiettivo 1) mentre solo un sottogruppo parteciperà all'Obiettivo 2 (studio Sierologico). Nell'elenco allegato viene specificato se i centri parteciperanno allo studio Sierologico.

In allegato si invia, la documentazione relativa allo studio in oggetto. Nell'allegato 1, che vi chiediamo di restituirci firmato per comunicarci l'avvenuto ricevimento della documentazione, sono riportati i Centri che hanno dato l'adesione allo studio per i quali siete CE di riferimento.

Lo studio verrà avviato nei singoli Centri nel rispetto della normativa vigente per gli studi COVID-19.

La gestione delle pratiche regolatorie sarà svolta, per conto del Promotore, dal Centro Studi ANMCO della Fondazione per il Tuo cuore. Per eventuali problemi/richieste relative a questa fase Vi chiediamo pertanto di utilizzare i seguenti recapiti: Tel: 055/5101361 - 055/5101211, fax: 055/5101310, e-mail: [regolatorio@anmco.it](mailto:regolatorio@anmco.it).



Studio su efficacia e sicurezza della vaccinazione anti-  
COVID-19 in pazienti dializzati

Restando in attesa di un Vostro gentile riscontro cogliamo l'occasione per porgere i nostri più cordiali saluti,

Dott.ssa Francesca Menniti-Ippolito  
Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione  
preclinica e clinica del Farmaco  
Istituto Superiore di Sanità

Prof. Piergiorgio Messa  
Presidente della Società Italiana di Nefrologia  
Direttore UOC Nefrologia, Dialisi e Trapianto di  
rene – Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale  
Maggiore Policlinico di Milano

Si allega:

Allegato 1

- 01 Protocollo studio vaccino COVID\_V3\_1
- 02 Sinossi COVID-Vax dialisi\_V3\_1
- 03 Modulo Consenso Informato COVID-Vax dialisi studio Osservazionale con monitoraggio clinicoV3\_1
- 04 Modulo Consenso Informato COVID-Vax dialisi studio Osservazionale con Analisi sierologiche\_V3\_1
- 05 Modulo\_minore\_maturato COVID-Vax dialisi studio Osservazionale con monitoraggio clinico\_V3\_1
- 06 Modulo\_genitori\_tutore\_legale COVID-Vax dialisi studio Osservazionale con monitoraggio clinico\_V3\_1
- 07 Informazioni privacy COVID-Vax dialisi\_V3\_1
- 08-Elenco variabili per CRF\_V1\_0
- 09-Dichiarazione natura osservazionale dello studio\_25\_1\_21
- 10-Dichiarazione pubblicazione dati\_25\_1\_21
- 11-Dichiarazione conflitto di interessi Dott.ssa Menniti\_25\_1\_21
- 12-Dichiarazione conflitto di interessi Prof Messa\_25\_1\_21
- 13-Pubblica dichiarazione conflitto interesse Dott.ssa Menniti\_28\_1\_21
- 14-Pubblica dichiarazione conflitto interesse Prof Messa\_28\_1\_21
- 15-CV Dott.ssa Menniti\_28\_1\_21
- 16-CV Prof Messa\_28\_1\_21
- 17 Elenco centri\_29\_3\_21
- 18-Parere\_CTS\_AIFA\_e-mail\_22\_1\_21
- 19-Parere\_CESpallanzani\_Studio\_11\_2\_21
- 20-Parere\_CESpallanzani\_Emendamento\_4\_3\_21







**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: PRESA ATTO STUDIO CLINICO COVID-19

SEDUTA 14/04/2021. REGISTRO CECN/1568

**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 aggiornamento composizione n. 317 del 19/03/2021, è costituito dai componenti di cui all’Allegato del presente verbale.

## Preso atto studio clinico

TITOLO: Efficacia e sicurezza della vaccinazione anti COVID-19 nei pazienti in dialisi: studio di coorte e caso-controllo nested

CENTRO COORDINATORE: Comitato Etico unico nazionale per le sperimentazioni per Covid-19 (Comitato Etico INMI L. Spallanzani IRCCS)

Principal Investigator:

Dott.ssa Francesca Menniti-Ippolito (Istituto Superiore di Sanità)

Prof. Piergiorgio Messa (Società Italiana di Nefrologia, Policlinico di Milano, Università degli Studi di Milano)

GESTIONE PRATICHE SPERIMENTAZIONE: CENTRO STUDI ANMCO – FONDAZIONE PER IL TUO CUORE

### CENTRO CLINICO E SPERIMENTATORE:

AZ. OSPEDALIERA S. ANNA E S. SEBASTIANO - U.O.C. NEFROLOGIA E DIALISI

CASERTA (CE) - RESP. UO: Dott. Domenico Caserta -

SPERIMENTATORE PRINCIPALE: Dott.ssa Pasqualina Acconcia

### DOCUMENTI ESAMINATI:

- 01 Protocollo studio vaccino COVID\_V3\_1
- 02 Sinossi COVID-Vax dialisi\_V3\_1
- 03 Modulo Consenso Informato COVID-Vax dialisi studio Osservazionale con monitoraggio clinicoV3\_1
- 04 Modulo Consenso Informato COVID-Vax dialisi studio Osservazionale con Analisi sierologiche\_V3\_1
- 05 Modulo\_minore\_maturo COVID-Vax dialisi studio Osservazionale con monitoraggio clinico\_V3\_1
- 06 Modulo\_genitori\_tutore\_legale COVID-Vax dialisi studio Osservazionale con monitoraggio clinico\_V3\_1
- 07 Informazioni privacy COVID-Vax dialisi\_V3\_1
- 08-Elenco variabili per CRF\_V1\_0
- 09-Dichiarazione natura osservazionale dello studio\_25\_1\_21
- 10-Dichiarazione pubblicazione dati\_25\_1\_21
- 11-Dichiarazione conflitto di interessi Dott.ssa Menniti\_25\_1\_21
- 12-Dichiarazione conflitto di interessi Prof Messa\_25\_1\_21
- 13-Pubblica dichiarazione conflitto interesse Dott.ssa Menniti\_28\_1\_21
- 14-Pubblica dichiarazione conflitto interesse Prof Messa\_28\_1\_21
- 15-CV Dott.ssa Menniti\_28\_1\_21
- 16-CV Prof Messa\_28\_1\_21
- 17 Elenco centri\_29\_3\_21
- 18-Parere\_CTS\_AIFA\_e-mail\_22\_1\_21
- 19-Parere\_CESpallanzani\_Studio\_11\_2\_21
- 20-Parere\_CESpallanzani\_Emendamento\_4\_3\_21

-----  
**IL COMITATO ETICO PRENDE ATTO  
ED ESPRIME PARERE FAVOREVOLE DI ETICITA'**

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



# COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

SEDUTA DEL 14/04/2021

26/28

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 PEDIATRA
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" AVELLINO
PROF. DOMENICO DEL FORNO	PRESENTE	ESPERTO DI BIOETICA	GIA' RESP. U.O.S. SETT. ACCERT. DEI DANNO PSICOPATOLOGICO CAUSA FUNZIONALE MED. LEG. DAI DIAGNOSTICA MORF. E FUNZ. RAPPRESENTANTE DEL NUBILO DELLA A.O.U. FEDERICO II NAPOLI
DR. MARIO DOMENICO ROSSI	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DEL VOLONTARIATO / ASSOC. DI TUTELA DEI PAZIENTI	PRESIDENTE A.P.P. DI BENEVENTO
DR. NICOLA GUARENTE	PRESENTE	CLINICO	COMPONENTE COMMISSIONE SOCIO SANITARIA "AUDIT" REGIONE CAMPANIA
ING. FEDERICA ADDABBO	PRESENTE	INGEGNERE CLINICO	INGEGNERE SERVIZIO INGEGNERIA 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 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
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



COMITATO ETICO CAMPANIA NORD  
A.O.R.N. "S.G. MOSCATI"  
Contrada Amoretta (Città Ospedaliera)  
83100 AVELLINO  
SECRETARIA



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

## PROPOSTA DI STUDIO OSSERVAZIONALE

**A)**

### 1. TITOLO DELLO STUDIO

Efficacia e sicurezza della vaccinazione anti COVID-19 nei pazienti in dialisi: studio di coorte e caso-controllo nested

### 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

Gli effetti dell'epidemia da COVID-19 si sono dimostrati particolarmente importanti nei pazienti con malattia renale cronica in trattamento sostitutivo (dialisi o trapianto) per la maggiore suscettibilità a contrarre l'infezione e per un tasso di mortalità particolarmente elevato (con oltre un terzo di decessi nei pazienti infettati). Tali pazienti non sono inclusi nei trial regolatori dei vaccini e hanno mostrato per altre vaccinazioni una risposta immunitaria inferiore rispetto alla popolazione generale.

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


#### 3. Obiettivo della ricerca

Valutare l'efficacia clinica e la sicurezza della vaccinazione anti COVID-19 anche attraverso l'eventuale confronto dei diversi vaccini somministrati

Valutare l'efficacia immunogenica dei vaccini attraverso la misurazione dei livelli di IgG e AB antiCOVID-19 neutralizzanti e formulare ipotesi sulla risposta cellulo-mediata specifica per SARS-CoV-2

#### 4. Fase della ricerca


**C)**

Studio policentrico SI

NO

N. pazienti totali: 25000

N. centri: 150

Altri centri partecipanti (nomi e sedi)

CR <del>elenco centri</del>

D)

Coordinatore della ricerca policentrica	Promotori Istituto Superiore di Sanità e Società Italiana di Nefrologia
Istituto di appartenenza	
Sede	

E)

1. Struttura presso cui si svolge la ricerca

Azienda Ospedaliera S. Anna e S. Sebastiano di Caserta – UOC Nefrologia e Dialisi
---

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

Dott.ssa Pasqualina Acconcia – Principal Investigator
Dott.ssa Nunzia Paudice - Ricercatrice

3. Nome del monitor organizzativo della sperimentazione

--

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

Dott. Domenico Caserta
------------------------

F)

N. previsione pazienti arruolati localmente: 18/20

Pazienti ricoverati: SI  NO  Ambulatoriali: SI  NO  Entrambi: SI  NO

E' previsto il calcolo del campione: SI  NO

E' descritta un'analisi statistica: SI  NO  Se SI con quale(i) metodo(i)

--

G)

CRITERI DI AMMISSIONE ALLO STUDIO

Tutti i pazienti vaccinati in trattamento dialitico afferenti ai centri che aderiranno allo studio

CRITERI DI ESCLUSIONE DALLO STUDIO (SINTESI)



condizioni cliniche che facciano prevedere un possibile esito fatale in un tempo  $\leq 6$  mesi  
infezione da COVID-19 in atto

H)  
DURATA PREVISTA DELLO STUDIO: 48 mesi

PRESUMIBILE DATA D'INIZIO: Maggio 2021

I)  
CONSENSO INFORMATO (OBBLIGATORIO) Scritto SIO NOO

L)  
Sezione amministrativa NON APPLICABILE

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

Pasquino Arcara, Giuseppe

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

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

CASERTA  
U.O.C. Nefrologia e Diarsi  
Direttore Dott. Caserta Domenico  
CE 1552