



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

Deliberazione del Direttore Generale N. 453 del 27/05/2021

Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO

Oggetto: Sperimentazione clinica no-profit "AUTOCRT – AUTOMATIC and continuous optimization of AV delay in CRT-D devices" - Provvedimenti.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 27/05/2021 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 Anecchiarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Tommaso Sgueglia - COMITATO ETICO

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Mauro Ottaiano

Oggetto: Sperimentazione clinica no-profit “AUTOCRT – AUTOMatic and continuous optimization of AV delay in CRT-D devices” - 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 del Promotore – Dr Miguel Viscusi, Responsabile UOSD Aritmologia Clinica e Interventistica di quest'AORN – segnata con prot. 10311/E del 25.03.2021, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, per la realizzazione della Sperimentazione clinica no-profit “AUTOCRT – AUTOMatic and continuous optimization of AV delay in CRT-D devices”, che individua sé medesimo 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 05.05.2021 - Registro CECN/1593, trasmesso a mezzo mail 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 dallo Sperimentatore Dr Miguel Viscusi e segnata con prot. 16685/i del 25.05.2021, 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;

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 Dr Miguel Viscusi, Responsabile UOSD Aritmologia Clinica e Interventistica di quest'AORN, per la realizzazione della Sperimentazione clinica no-profit "AUTOCRT – AUTOMATIC and continuous optimization of AV delay in CRT-D devices";

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 Dr Miguel Viscusi, Responsabile UOSD Aritmologia Clinica e Interventistica di quest'AORN, per la realizzazione della Sperimentazione clinica no-profit “AUTOCRT – AUTOMATIC and continuous optimization of AV delay in CRT-D devices”;
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 Farmacia e alla UOSD Aritmologia Clinica e Interventistica;
4. di rendere lo stesso immediatamente eseguibile.

**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 Dr Miguel Viscusi, Responsabile UOSD Aritmologia Clinica e Interventistica di quest'AORN, per la realizzazione della Sperimentazione clinica no-profit “AUTOCRT – AUTOMATIC and continuous optimization of AV delay in CRT-D devices”;
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 Farmacia e alla UOSD Aritmologia Clinica e Interventistica;
4. di rendere lo stesso immediatamente eseguibile.

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 Comitato Etico Campania Nord
 c/o Azienda Ospedaliera "San Giuseppe
 Moscati" di Avellino
 Contrada Amoretta - Città Ospedaliera
 - Pal. Uffici
 83100 Avellino

C.A. Segreteria Tecnico-organizzativa
 Responsabile Dr. Tommaso Sgueglia
 Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San
 Sebastiano di Caserta
 Via F. Palasciano s.n.c.
 81100 Caserta

Caserta, 4 Febbraio 2021

Oggetto: **Richiesta d'autorizzazione sperimentazione clinica "AUTOCRT - AUTOMATIC and continuous optimization of AV delay in CRT-D devices"**

Il sottoscritto Dr. Miguel Viscusi, Responsabile UOSD Artimologia Clinica e Interventistica dell'Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta

CHIEDE

a codesto rispettabile Comitato Etico l'autorizzazione a svolgere lo studio clinico prospettico, multicentrico, non randomizzato, aperto: **"AUTOCRT - AUTOMATIC and continuous optimization of AV delay in CRT-D devices"**, versione 1.1 del 18 febbraio 2020

DICHIARA

- Che il centro promotore dello studio è l'Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta
- Che lo studio arruolerà 40 pazienti in totale
- Che il referente del promotore dello studio è il Dr. Miguel Viscusi, Responsabile UOSD Artimologia Clinica e Interventistica dell'Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta
- Di assumersi le responsabilità connesse con l'indagine clinica.
- Che in fase di pianificazione e di attuazione della indagine clinica sono state esaminate tutte le caratteristiche pertinenti, comprese quelle riguardanti la sicurezza e gli effetti sul paziente.
- Che l'indagine clinica si svolge secondo un opportuno protocollo clinico che tiene conto dello stato attuale delle conoscenze scientifiche e tecniche.
- Che l'indagine clinica sarà condotta nel rispetto:
 - o della Dichiarazione di Helsinki,
 - o delle parti applicabili delle linee guida ICH/GCP,
 - o del D.M. 15/07/97 - GCP,
 - o delle norme ISO 14155:2011,
 - o di eventuali altre norme specifiche,
 - o del protocollo sperimentale,
 - o del consenso informato,
 - o di tutta la documentazione prevista dalle norme suddette;

AUTOCRT study

2021-02_04 Lettera_Intenti_1-0_AUTOCRT

- Che si impegna a tenere a disposizione del Ministero della Salute la documentazione di cui al D.M. 02/08/2005 Art. 3, comma 1, lettera g)
- Che nel corso dell'indagine clinica saranno registrati e tempestivamente segnalati al Ministero della Salute e ai Comitati Etici competenti gli eventi e le circostanze sfavorevoli di cui all'allegato 7 del D. Lgs. 507/92 e all'allegato X del D. Lgs. 46/97.

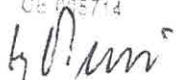
Sono allegati i seguenti documenti:

1. Protocollo originale di studio versione 1.1 del 18 febbraio 2020;
2. Sinossi dello studio, versione 2.0 del 3 Marzo 2020;
3. Elenco dei centri partecipanti, versione 1.0 del 30 Novembre 2020;
4. Nota informativa/consenso informato/modulo al consenso al trattamento dati per il paziente versione 1.0 del 11 Marzo 2020;
5. Schede raccolta dati, versione 1.0 del 20 Febbraio 2020;
6. Lettera per il medico curante, versione 1.0 del 19 Febbraio 2020;
7. Curriculum Vitae dello sperimentatore;
8. Dichiarazione del Coordinatore dello Studio.

Rimanendo a disposizione per ulteriori chiarimenti, porgo cordiali saluti,

Firma

AORN Sant'Anna e San Sebastiano
Dip. di Scienze Cardiologiche e Vascolari
Dott. Miguel Viscusi
CE 025714





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

SEDUTA 05/05/2021. REGISTRO CECN/1593

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

VALUTAZIONE STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE

“AUTOCRT - AUTOMATIC and continuous optimization of AV delay in CRT-D devices”,
versione 1.1 del 18 febbraio 2020 - AUTOCRT study

Promotore e coordinatore dello studio: Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta

Referente del Promotore e Sperimentatore Principale: Dr. Miguel Viscusi, Responsabile UOSD
Artimologia Clinica e Interventistica dell'Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di
Caserta

DOCUMENTI ESAMINATI:

1. Protocollo originale di studio versione 1.1 del 18 febbraio 2020;
2. Sinossi dello studio, versione 2.0 del 3 Marzo 2020;
3. Elenco dei centri partecipanti, versione 1.0 del 30 Novembre 2020;
4. Nota informativa/consenso informato/modulo al consenso al trattamento dati per il paziente
versione 1.0 del 11 Marzo 2020;
5. Schede raccolta dati, versione 1.0 del 20 Febbraio 2020;
6. Lettera per il medico curante, versione 1.0 del 19 Febbraio 2020;
7. Curriculum Vitae dello sperimentatore;
8. Dichiarazione del Coordinatore dello Studio.

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 05/05/2021

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 S. CERTA"
DR. ELZIARIO VARRICCHIO	PRESENTE	PEDIATRA	MEDICO SPECIALISTA IN PEDIATRIA S. GOMILLO CAMPANIA
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 ISOPATOLOGICO - 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 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	DOTTOR 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
SEGRETERIA

PROPOSTA DI STUDIO OSSERVAZIONALE

A)

1. TITOLO DELLO STUDIO

AUTOMatic and continuous optimization of AV delay in CRT-D devices - AUTOCRT

2. IDENTIFICAZIONE DEL FARMACO (se applicabile)

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

B)

CARATTERISTICHE DELLA RICERCA

1. Sintesi delle premesse tecniche dello studio

Sebbene la terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT) sia diventata un'opzione di trattamento consolidata in pazienti selezionati con insufficienza cardiaca e durata del QRS prolungato 1,2, una percentuale significativa di pazienti non sono responsivi. Si raccomanda l'ottimizzazione del ritardo atrioventricolare (AV) nella stimolazione biventricolare (BiV), poiché è il parametro elettrofisiologico più importante da programmare per ottenere il miglior volume sistolico. Tuttavia, è spesso scarsamente eseguito nella pratica clinica a causa di tempi, costi e difficoltà. Recentemente, sono stati sviluppati nuovi algoritmi per regolare automaticamente il ritardo AV e impostare la configurazione della stimolazione ventricolare su BiV o solo stimolazione ventricolare sinistra (LV) in base alla valutazione periodica delle misure intracardiache. In genere, in caso di blocco di branca sinistro, gli algoritmi impostano solo la stimolazione LV e adattano il ritardo AV in base a valori predefiniti (normalmente, il più breve tra il 70% dell'elettrogramma atriale rilevato / stimolato (As / Ap) -ventricolare destro rilevato (RV) intervallo e Ap / As-RV - 40 ms). Questa formula è derivata da un singolo studio acuto eseguito durante Ap per eliminare l'effetto del cambiamento della frequenza cardiaca. Pertanto, non è noto se i risultati positivi osservati possano essere applicati durante il ritmo sinusale. La stimolazione atriale modifica il tempo di contrazione degli atri quando il battito stimolato si diffonde dall'appendice destra attraverso il tessuto miocardico per raggiungere l'atrio sinistro e non "viaggia" attraverso le fibre del fascio di Bachmann. Inoltre, i nuovi algoritmi non sono mai stati testati nella pratica clinica e i dati prospettici sul loro funzionamento sono scarsi.

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

1. Khaykin Y, Exner D, Birnie D, Sapp J, Aggarwal S, Sambelashvili A. Adjusting the timing of left-ventricular pacing using electrocardiogram and device electrograms. *Europace*. 2011;13(10):1464-1470.
2. Martin DO, Lemke B, Birnie D, Krum H, Lee KL, Aonuma K, Gasparini M, Starling RC, Milasinovic G, Rogers T, Sambelashvili A, Goresan J 3rd, Houmsse M; Adaptive CRT Study Investigators. Investigation of a novel algorithm for synchronized left-ventricular pacing and ambulatory optimization of cardiac resynchronization therapy: results of the adaptive CRT trial. *Heart Rhythm* 2012;9:1807-1814.
3. Singh JP, Abraham WT, Chung ES, Rogers T, Sambelashvili A, Coles JA Jr, Martin DO. Clinical response

with adaptive CRT algorithm compared with CRT with echocardiography-optimized atrioventricular delay: a retrospective analysis of multicentre trials. Europace 2013;15:1622–1628

3. Obiettivo della ricerca

Primario:

- Confrontare il ritardo AV adattato durante almeno 6 mesi di funzionamento degli algoritmi di ottimizzazione AV automatica (AVO) con il valore ottimale calcolato con metodo ecocardiografico sia per eventi di atrio sentito (As) sia per eventi di atrio stimolato (Ap).

Secondario:

- Valutare i dati diagnostici degli algoritmi AVO durante i 6 mesi di attivazione.
- Confrontare i tempi di conduzione tra ventricolo destro (RV) e ventricolo sinistro (LV) per tutti i poli sinistri disponibili dopo il rilevamento del VD e la stimolazione tra il basale e dopo almeno 6 mesi di terapia CRT.

4. Fase della ricerca

C)

Studio policentrico SI X

NO ○

N. pazienti totali: 40

N. centri: 4

Altri centri partecipanti (nomi e sedi)

1. Ospedale Sant'Anna e San Sebastiano, Caserta
2. Ospedali Riuniti San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona, Salerno
3. Ospedale di Ciriè, Torino
4. Ospedale L. Bonomo, Andria

D)

Coordinatore della ricerca policentrica	Dr. Miguel Viscusi
Istituto di appartenenza	AORN "Sant'Anna e San Sebastiano", Caserta
Sede	

E)

1. Struttura presso cui si svolge la ricerca

AORN "Sant'Anna e San Sebastiano", Caserta

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

Dr. Miguel Viscusi - Principal Investigator

3. Nome del monitor organizzativo della sperimentazione

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

Prof. Paolo Calabrò

F)

N. previsione pazienti arruolati localmente: 10

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

E' previsto il calcolo del campione: SIX NO ☐

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

Il calcolo della dimensione del campione si è basato su un'equivalenza del Test di Student per dati appaiati:

- Ipotesi nulla

$H_0 : AV_{adapt} - AV_{echo} \neq 0$

- Ipotesi alternativa

$H_{Ai} : AV_{adapt} - AV_{echo} = 0$

Supponendo quanto segue:

- Variabili normalmente distribuite
- Stimato $AV_{adapt} - AV_{echo} = 0$ ms
- Potenza = 80%
- Livello di significatività: 0.05
- Limite di equivalenza sinistra: -20 ms
- Limite di equivalenza destra: 20 ms
- Deviazione standard della differenza: 40 ms
- Numero di pazienti con dati utili richiesti: 35
- Tasso di dropouts/Dati mancanti: 5%

Nello studio verranno arruolati un totale di 40 soggetti.

G)

CRITERI DI AMMISSIONE ALLO STUDIO

- Pazienti precedentemente impiantati (entro 90 giorni) con un dispositivo CRT con qualsiasi caratteristica AVO per indicazione convenzionale secondo le linee guida della Società Europea di Cardiologia / European Heart Rhythm Association (ESC / EHRA)
- In ritmo sinusale
- $AP-RVs < 250$ ms
- $RVs - LVs > 20$ ms (blocco di branca sinistra)
- Capacità di fornire il consenso informato per la partecipazione allo studio
- Maggiorennese

CRITERI DI ESCLUSIONE DALLO STUDIO (SINTESI)

- Infarto miocardico nei 40 giorni precedenti all'arruolamento
- Indicazione per l'attivazione del sensore rate responsive
- Storia di fibrillazione atriale
- Sostituzione (inclusa estrazione e reimpianto) del sistema di stimolazione CRT precedentemente impiantato
- Donne in stato di gravidanza

H)

DURATA PREVISTA DELLO STUDIO: 18 mesi

PRESUMIBILE DATA D'INIZIO: Q2 2021

D)
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.)

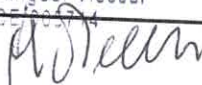
b - compensi per gli sperimentatori, specificando se la ricerca viene eseguita fuori o dentro l'orario di lavoro.

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

AORN Sant'Anna e San Sebastiano
Dip. di Scienze Cardiologiche e Vascolari
Dott. Miguel Viscusi
CEI 00374



Nulla Osta del Responsabile U.O.C. e di Dipartimento
A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
Direttore del dipartimento
Cardiovascolare
Prof. Paolo Calabrò
NA 29392