



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

Deliberazione del Direttore Generale N. 396 del 19/05/2022

Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO

Oggetto: Studio multicentrico osservazionale no-profit “Incidenza e Predittori Ecografici di scompenso cardiaco a funzione sistolica preservata in una Popolazione ad Alto Rischio afferente ad una network di ambulatori di Ecografia italiani” - rEPORT - Provvedimenti.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 19/05/2022 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 multicentrico osservazionale no-profit "Incidenza e Predittori Ecografici di scompenso cardiaco a funzione sistolica preservata in una Popolazione ad Alto Rischio afferente ad una network di ambulatori di Ecografia italiani" - rEPORT - 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, n.670 del 14 agosto 2017 e n. 1381 del 30-12-2021 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;
- **che** con Deliberazione del Direttore Generale n. 3 del 10/01/2022 ad oggetto "Preso d'atto deliberazione n. 1381 del 31.12.2021 dell'A.O.R.N. Moscati di Avellino" è stata ratificata la composizione del Comitato Etico in carica;

Vista

- la richiesta del Dr Felice Gragnano Dirigente medico della UOC di Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria con UTIC – acquisita con segnatura di protocollo n. 6644/i del 26.02.2022 e costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, per la conduzione dello Studio

Deliberazione del Direttore Generale



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

multicentrico osservazionale no-profit "Incidenza e Predittori Ecografici di scompenso cardiaco a funzione sistolica preservata in una Popolazione ad Alto Rischio afferente ad una network di ambulatori di Ecografia italiani" - rEPORT;

Acquisiti

- il prescritto parere favorevole del Comitato Etico Campania Nord, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, espresso nella Seduta del 23.03.2022 - Registro CECN/1791, rimesso a quest'Azienda a mezzo mail dall'USC di Avellino, relativo al protocollo di Studio in parola, previa verifica di tutta la documentazione prodotta;
- la dichiarazione di accettazione alla conduzione dello studio in argomento, sottoscritta dal Dr Felice Gragnano, provvista di N.O. del Prof. Paolo Calabrò in data 09.05.2022 e acquisita con segnatura protocollo 14951/i del 11.05.2022, 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 Felice Gragnano Dirigente medico della UOC di Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria con UTIC, alla conduzione dello Studio multicentrico osservazionale no-profit "Incidenza e Predittori Ecografici di scompenso cardiaco a funzione sistolica preservata in una Popolazione ad Alto Rischio afferente ad una network di ambulatori di Ecografia italiani" – rEPORT;

Attestata

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

Deliberazione del Direttore Generale

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



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

PROPONE

1. di autorizzare il Dr Felice Gragnano, Dirigente medico della UOC di Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria con UTIC, alla conduzione dello Studio multicentrico osservazionale no-profit "Incidenza e Predittori Ecografici di scompenso cardiaco a funzione sistolica preservata in una Popolazione ad Alto Rischio afferente ad una network di ambulatori di Ecografia italiani" – rEPORT;
2. di trasmettere copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, all'Ufficio di Segreteria Locale del Comitato Etico Campania Nord ed alla UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria con UTIC;
3. di rendere la stessa immediatamente eseguibile, per la materia.

**Il Referente Qualificato
Ufficio di Segreteria afferente la 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.



**Azienda Ospedaliera
di Caserta**
"Sant'Anna e San Sebastiano"

di rilievo nazionale e di alta specializzazione

Dipartimento Cardio-Vascolare

U.O.C. di Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria

Direttore: Prof. Paolo Calabrò



Università
degli Studi
della Campania
Luigi Vanvitelli

☎ 0823/23.25.43 reparto – 0823/23.25.33 ambulatorio FAX 0823-232743

Centro Unico Prenotazioni – Numero Verde 800.91.18.18

Spett.le Comitato Etico Campania Nord
Città Ospedaliera - Pal. Uffici
Contrada Amoretta - 83100
Avellino

Spett.le Segreteria tecnico-scientifica
AORN "Sant'Anna e San Sebastiano"
Via F. Plasciano - 81100
Caserta

Oggetto: richiesta di autorizzazione per la conduzione del registro osservazionale prospettico multicentrico "Incidence and Echocardiographic Predictors of HFpEF in High Risk Population Affherent to Italian Echo-labs Network" – "Incidenza e Predittori Ecografici di scompenso cardiaco a funzione sistolica preservata in una Popolazione ad Alto Rischio afferente ad una network di ambulatori di Ecografia italiani" - rEPORt

Struttura Richiedente: l'AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta U.O.C. Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria e UTIC – Università degli Studi della Campania "L. Vanvitelli".

Promotore: Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, Policlinico San Donato Milano

Sperimentatore Principale: Dr Felice Gragnano

Spett.le Comitato Etico,

Con la presente si richiede l'autorizzazione per l'avvio del registro in oggetto che sarà condotto sotto la mia supervisione presso l'AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta U.O.C. Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria e UTIC – Università degli Studi della Campania "L. Vanvitelli".

A tal fine si sottopone il protocollo di studio ed il materiale ad esso allegato per l'opportuna valutazione.

Disegno Dello Studio:

Trattasi di studio multicentrico, osservazionale, no-profit.

Comitato Etico Registrato da: 13.54 del 26/02/2022 13.54 Registrato da: Comitato Etico

26/02/2022 13.54-2022000664



**Azienda Ospedaliera
di Caserta**
"Sant'Anna e San Sebastiano"
di rilievo nazionale e di alta specializzazione
Dipartimento Cardio-Vascolare
U.O.C. di Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria
Direttore: *Prof. Paolo Calabrò*



Università
degli Studi
della Campania
Luigi Vanvitelli

☎ 0823/23.25.43 reparto – 0823/23.25.33 ambulatorio FAX 0823-232743

Centro Unico Prenotazioni – Numero Verde 800.91.18.18

Obiettivo 1: Definire l'incidenza di Scompensazione Cardiaca con Frazione d'Eiezione Preservata in una coorte di pazienti ad alto rischio che afferiscono alla rete italiana di ambulatori di ecocardiografia.

Obiettivo 2: Identificare i parametri ecocardiografici standard (2D e dati Doppler) e avanzati (VS e AS strain) associati ai potenziali predittori di Scompensazione Cardiaca con Frazione d'Eiezione Preservata.

A completamento della sottomissione della richiesta di autorizzazione si allegano alla presente i seguenti documenti:

1. Protocollo
2. Sinossi
3. Informativa e consenso informato
4. Dichiarazione studio osservazionale del promotore
5. Dichiarazione studio spontaneo e no profit
6. Dichiarazione del conflitto d'interessi
7. Lista centri partecipanti
8. Parere Comitato Etico
9. Curriculum vitae – Dr Felice Gragnano
10. eCRF per la raccolta dei dati
11. Informativa e Privacy
12. Lettera MMG

Si dichiara inoltre che:

- la documentazione presentata ai fini della valutazione, con riferimento ai dati riportati nella letteratura scientifica alla data di presentazione della domanda è completa ed aggiornata;
- ogni eventuale emendamento al protocollo e ogni notizia non precedentemente nota che possa avere rilevanza ai fini della sicurezza e/o del significato tecnico-scientifico della sperimentazione verrà tempestivamente trasmessa alla segreteria del Comitato Etico;
- qualsiasi documento inerente degli organi ufficiali (Ministero della Salute, ecc.) nonché copia della relazione finale o della relativa pubblicazione verrà fatta pervenire al Comitato Etico.



**Azienda Ospedaliera
di Caserta**
"Sant'Anna e San Sebastiano"
di rilievo nazionale e di alta specializzazione



Università
degli Studi
della Campania
Luigi Vanvitelli

Dipartimento Cardio-Vascolare
U.O.C. di Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria
Direttore: Prof. Paolo Calabrò

☎ 0823/23.25.43 reparto – 0823/23.25.33 ambulatorio FAX 0823-232743
Centro Unico Prenotazioni – Numero Verde 800.91.18.18

Si precisa infine che:

Lo Study Coordinator indicato è Fabio Fimiani, BsC, che si impegnerà a comunicare tempestivamente eventuali modifiche.

Lo studio si svolgerà sotto la mia responsabilità in veste di sperimentatore principale, e sarà condotto nel rispetto della Dichiarazione di Helsinki (1964), delle linee guida GCP (Good Clinical Practice) e ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) e monitorato da personale interno.

Ogni comunicazione amministrativa e/o scientifica dovrà essere inviata ai seguenti indirizzi:

1. Sperimentatore principale: Dr Felice Gragnano (felice.gragnano@unicampania.it)
2. Study Coordinator: Dr Fimiani Fabio (fimianifabio@hotmail.it)

AORN "Sant'Anna e San Sebastiano"
UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria e UTIC – Università degli Studi della Campania "L. Vanvitelli"
Via F. Palasciano - 81100 Caserta

Restando a disposizione per ogni eventuale o ulteriore chiarimento, colgo l'occasione per porgere distinti saluti.

Caserta, 09 febbraio 2022

In fede,

Dr Felice Gragnano
UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria e UTIC
A.O.R.N. "Sant'Anna e San Sebastiano" CE

Firmato digitalmente da

**Giovanni DI
MINNO**



SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALITÀ

Università degli Studi di Napoli Federico II
Città Amoretta – Città Ospedaliera - Pal. Uffici – 83100 AVELLINO

**COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
per la sperimentazione e ricerca biomedica**

Sede e Ufficio di Segreteria centrale:

AZIENDA OSPEDALIERA “SAN GIUSEPPE MOSCATI” DI AVELLINO

PRESIDENTE: DR./PROF. GIOVANNI DI MINNO

RESPONSABILE TECNICO-SCIENTIFICO
E COORDINATORE AMMINISTRATIVO: DR.SSA CARMEN SEMENTA
(MEDICO LEGALE)

SEGRETERIA AMMINISTRATIVA TEL. 0825/203025 - CELL. 3289426451

TELEFAX 0825/203083 E-MAIL: comitatoeticoav@gmail.com
comitato.etico@aornmoscati.it

OGGETTO: VALUTAZIONE
STUDIO OSSERVAZIONALE NO PROFIT PROT. REPORT

SEDUTA 23/03/2022. REGISTRO CECN N. 1791

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 è stato istituito con delibera AORN "S.G. MOSCATI" di Avellino n. 1381 del 30/12/2021 ed è costituito dai componenti di cui all'Allegato "A" del presente verbale.

Valutazione Studio osservazionale no profit prot. REPORT

TITOLO: Incidenza e Predittori Ecografici di scompenso cardiaco a funzione sistolica preservata in una Popolazione ad Alto Rischio afferente ad una network di ambulatori di Ecografia italiani.

PROMOTORE: Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico ("IRCCS") Policlinico San Donato Milano.

CENTRO CLINICO: UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria e UTIC AORN "S.ANNA E S. SEBASTIANO" DI CASERTA

SPERIMENTATORE PRINCIPALE: DR. FELICE GRAGNANO

ELENCO DOCUMENTI ESAMINATI:

1. Protocollo
2. Sinossi
3. Informativa e consenso informato
4. Dichiarazione studio osservazionale del promotore
5. Dichiarazione studio spontaneo e no profit
6. Dichiarazione del conflitto d'interessi
7. Lista centri partecipanti
8. Parere Comitato Etico
9. Curriculum vitae – Dr Felice Gragnano
10. eCRF per la raccolta dei dati
11. Informativa e Privacy
12. Lettera MMG

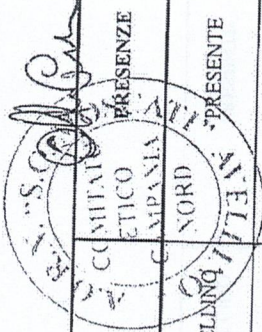
IL COMITATO ETICO ESPRIME PARERE FAVOREVOLE DI ETICITA'

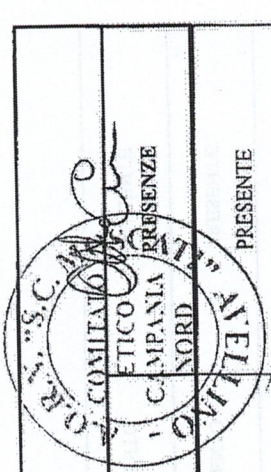
IL PRESIDENTE
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
DR. GIOVANNI DI MINNO

32/36

ALLEGATO A
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD - COMPONENTI SEDUTA 23-2-2022

NOMINATIVI -DOTTORI	RUOLO COMITATO ETICO	QUALIFICA E SEDE DI LAVORO	ASSEGNAZIONE	PRESENZE
ACONE NICOLA	CLINICO	PENSIONATO (EX DIRETTORE UOC MALATTIE INFETTIVE AORN "S.G.MOSCATI" DI AVELLINO)	AORN "S.G. MOSCATI" AVELLINO	PRESENTE
ANNECCHIARICO ANGELA	DIRETTORE SANITARIO	DIRETTORE SANITARIO AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" DI CASERTA	AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" DI CASERTA	PRESENTE
BERRINO LIBERATO	FARMACISTA	PROFESSORE ORDINARIO DIPARTIMENTO DI MEDICINA SPERIMENTALE UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA "L. VANVITELLI"	ASL CASERTA	PRESENTE
BISCEGLIA MARIA DEZIA	FARMACISTA	DIRIGENTE UOC DI FARMACIA AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" DI CASERTA	AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" DI CASERTA	PRESENTE
BIZZARRO EMILIA MARIA	FARMACISTA	FARMACISTA UOC FARMACIA AORN "S. PIO" DI BENEVENTO	AORN "S. PIO" DI BENEVENTO	PRESENTE
CAIAZZA ANNA MARIA	DIRETTORE SANITARIO	DELEGATO DEL DIRETTORE SANITARIO ASL CASERTA DR. MARCO DE FAZIO	ASL CASERTA	PRESENTE
CALABRO' PAOLO	CLINICO	DIRETTORE UOC CARDIOLOGIA CLINICA A DIREZIONE UNIVERSITARIA-PROFESSORE UNIVERSITA' "L. VANVITELLI" DI CASERTA	AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" DI CASERTA	PRESENTE
CASTALDO VINCENZO	DELEGATO DIRETTORE GENERALE AORN "S.G.MOSCATI" AVELLINO	DIRETTORE SANITARIO DI PRESIDIO AORN "S.G.MOSCATI" AVELLINO		PRESENTE
CAPOGROSSO PAOLO	CLINICO ESPERTO IN DISPOSITIVI MEDICI	PENSIONATO (EX DIRETTORE UOC CARDIOLOGIA E UTIC OSPEDALE SAN GIOVANNI BOSCO DI NAPOLI)	AORN "S.G. MOSCATI" AVELLINO	PRESENTE
CARRARA AMALIA	ESPERTO IN MATERIA GIURIDICA E ASSICURATIVA	DIRETTORE AMMINISTRATIVO AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" DI CASERTA	AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" DI CASERTA	PRESENTE
COCCA FRANCESCO	PEDIATRA	DIRETTORE DIPARTIMENTO MATERNO-INFANTILE E DIRETTORE UOC DI NEONATOLOGIA E TIN - AORN "S. PIO" DI BENEVENTO	AORN "S. PIO" DI BENEVENTO	PRESENTE
DEL DONNO MARIO	CLINICO	DIRETTORE UOC DI PNEUMOLOGIA AORN "S. PIO" DI BENEVENTO	AORN "S. PIO" DI BENEVENTO	PRESENTE





ALLEGATO A
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD - COMPONENTI SEDUTA 23-2-2022

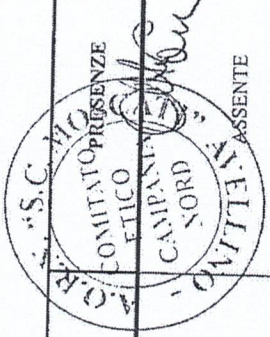
NOMINATIVI -DOTTORI	RUOLO COMITATO ETICO	QUALIFICA E SEDE DI LAVORO	ASSEGNAZIONE	PRESENZE
DEL FORNO DOMENICO	ESPERTO DI BIOETICA-VICE PRESIDENTE	GIÀ RESP. U.O.S. SETT. ACCERT. DEL DANNO PSICOPATOLOGICO - E FUNZ. RADIOTERAPIA - MED. LEG. DELL'A.O.U. FEDERICO II NAPOLI	ASL AVELLINO	PRESENTE
DE LUCA ANTONIO	CLINICO	PROFESSORE ORDINARIO UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA "L. VANVITELLI"	ASL AVELLINO	PRESENTE
DI MINNO GIOVANNI	CLINICO-PRESIDENTE	PROFESSORE ORDINARIO DI MEDICINA INTERNA-UNIV. FEDERICO II-DIRETTORE CENTRO DI RIFERIMENTO REGIONALE PER LE EMOCOAGULOPATIE	AORN "S.G. MOSCATTI" AVELLINO	PRESENTE
DI SANTO GIOVANNI	DIRETTORE SANITARIO	DIRETTORE SANITARIO AORN "S. PIO" DI BENEVENTO	AORN "S. PIO" DI BENEVENTO	PRESENTE
FERRARO MARIACONSIGLIA	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	INFERMIERE PROFESSIONALE-ASL CASERTA	ASL CASERTA	PRESENTE
FRIGERI FERDINANDO	CLINICO ESPERTO IN RELAZIONE A STUDI DI NUOVE PROCEDURE TECNICHE DIAGNOSTICHE E TERAPEUTICHE-VICE PRESIDENTE	DIRETTORE UOC ONCOEMATOLOGIA AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" DI CASERTA	AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" DI CASERTA	PRESENTE
FRONCILLO ANTONIO	ESPERTO IN MATERIA GIURIDICA E ASSICURATIVA	DIRIGENTE AMM. VO RESPONSABILE UOSD IMPLEMENTAZIONE DEI PROCESSI E MONITORAGGIO DELLA ATTIVITA' DIREZIONALI AORN "S. PIO" DI BENEVENTO	AORN "S. PIO" DI BENEVENTO	PRESENTE
GENZALE RAFFAELA	ESPERTO IN MATERIA GIURIDICA E ASSICURATIVA	DIRETTORE UOC AFFARI GENERALI AORN "S.G.MOSCATTI" DI AVELLINO	AORN "S.G. MOSCATTI" AVELLINO	PRESENTE

DOCUMENTO REDATTO E SOTTOSCRITTO DALLA PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO CAMPANIA NORD - AVELLINO
 DOCUMENTO REDATTO E SOTTOSCRITTO DALLA PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO CAMPANIA NORD - AVELLINO
 DOCUMENTO REDATTO E SOTTOSCRITTO DALLA PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO CAMPANIA NORD - AVELLINO

ALLEGATO A

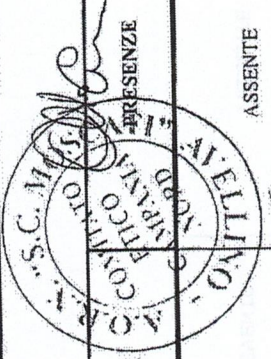
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD - COMPONENTI SEDUTA 23-2-2022

NOMINATIVI -DOTTORI	RUOLO COMITATO ETICO	QUALIFICA E SEDE DI LAVORO	ASSEGNAZIONE	PRESENZE
GIORDANO MAURO	CLINICO ESPERTO IN RELAZIONE A STUDI DI NUOVE PROCEDURE TECNICHE DIAGNOSTICHE E TERAPEUTICHE	PROFESSORE UNIVERSITA' "L. VANVITELLI" - MEDICINA INTERNA E D'URGENZA	ASL CASERTA	PRESENTE
GUARENTE NICOLA	CLINICO	DIRIGENTE MEDICO (CASA DI CURA MONTEVERGINE- AVELLINO)	AORN "S.G. MOSCATT" AVELLINO	PRESENTE
GUBITOSA GAETANO	DIRETTORE GENERALE	DIRETTORE GENERALE A.O.R.N. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO CASERTA	AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" DI CASERTA	ASSENTE
LEO SALVATORE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	COORDINATORE INFERMIERISTICO SPDC ASL DI AVELLINO	ASL AVELLINO	PRESENTE
LUCA MILANO	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	RAPPRESENTANTE MMG E MEDICINA TERRITORIALE ASL BENEVENTO	ASL BENEVENTO	PRESENTE
MAIONE SABATINO	FARMACOLOGO	PROFESSORE ORDINARIO DI FARMACOLOGIA UNIVERSITA' "L. VANVITELLI" DI CASERTA	AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" DI CASERTA	PRESENTE
MAZZEO NICOLE	FARMACISTA	DIRIGENTE FARMACISTA AORN "S.G. MOSCATT" DI AVELLINO	AORN "S.G. MOSCATT" AVELLINO	PRESENTE
PROCACCINI MASSIMO	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	PRESIDENTE ORDINE INFERMIERI DI BENEVENTO- DIRETTORE CORSO DI LAUREA IN INFERMIERISTICHE	ASL BENEVENTO	PRESENTE
RUCCI CLAUDIO	RAPPRESENTANTE DEL VOLONTARIATO / ASSOCIAZIONISMO DI TUTELA DEI PAZIENTI	PRESIDENTE DELLA CONFRATERNITA DELLA MISERICORDIA DI SANT'ANGELO A CUPOLO	AORN "S.PIO" DI BENEVENTO	PRESENTE



32/36

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD - COMPONENTI SEDUTA 23-2-2022				
ALLEGATO A	RUOLO COMITATO ETICO	QUALIFICA E SEDE DI LAVORO	ASSEGNAZIONE	PRESENZE
NOMINATIVI -DOTTORI	DIRETTORE GENERALE	DIRETTORE GENERALE ASL CASERTA	ASL CASERTA	ASSENTE
RUSSO FERDINANDO	DIRETTORE GENERALE	DIRETTORE GENERALE ASL CASERTA	ASL CASERTA	ASSENTE
RUTOLI GENNARO	INGEGNERE CLINICO	PENSIONATO (EX DIRETTORE UOC ING.CLINICA ASL NAPOLI I CENTRO)	AORN "S.G. MOSCATI" AVELLINO	PRESENTE
SALVATI ALFONSO	MEDICO LEGALE	RESPONSABILE ASL AVELLINO UOSD MEDICINA LEGALE	ASL AVELLINO	ASSENTE
SAVOIA CELESTINO	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	ASL CASERTA	PRESENTE
SCARANO CINZIA	FARMACISTA	DIRIGENTE FARMACISTA ASL BENEVENTO	ASL BENEVENTO	PRESENTE
SEMENTA CARMEN	DELEGA DIRETTORE SANITARIO AORN "S.G.MOSCATI" DI AVELLINO	MEDICO LEGALE-DIRIGENTE UO DI MEDICINA LEGALE AORN "S.G. MOSCATI" AVELLINO		PRESENTE
SIGNORIELLO GIUSEPPE	BIOSTATISTICO	BIOTECNOLOGO - PROF.ASSOCIATO UNIV.STUDI "L.VANVITELLI" DI CASERTA	AORN "S.G. MOSCATI" AVELLINO	PRESENTE



A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" Avellino
 Comitato Etico Campania Nord
 Coordinatore Amm. vo
 Alessa Carmen Sementa
 Dirigente U.O. Medicina Legale



COMITATO ETICO CAMPANIA NORD - COMPONENTI SEDUTA 23-2-2022

AVELLINO

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

REPORT

PROPOSTA DI STUDIO OSSERVAZIONALE

A)

1. TITOLO DELLO STUDIO

rEPORT - Incidence and Echocardiographic Predictors of HFpEF in High Risk Population Affherent to Italian Echo-labs Network

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

Heart Failure (HF) is the leading cause of cardiovascular death in developed countries. The HF with preserved Ejection Fraction (HFpEF) has been recently defined by European Guidelines as the HF syndrome associated with a left ventricle (LV) EF > 50%. This HF phenotype has specific pathophysiological mechanisms responsible of severe prognosis and difficult therapeutic management. The global prevalence of HFpEF is currently assumed to be approximately equal to the prevalence of HF with reduced EF (HFrEF). Nevertheless, mortality and morbidity are similar to those of HFrEF.

The evolving definitions of HF, the increasing attention of medical community and the ageing of population are some of factors contributing to a still debated incidence and prevalence of HFpEF across general and specific population. Despite the current decline of new HF cases, HFpEF shows stable incidence according with the epidemiological studies. Cardiovascular risk factors, such as long history of hypertension, diabetes, obesity and others seem to be associated with a higher HFpEF incidence. Current incidence of HFpEF in Italian high-risk population is not available (excluding single-center selected data). Nevertheless, the potential echocardiographic predictors of HFpEF have not been defined yet.

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

- Dunlay SM et al. Epidemiology of heart failure with preserved ejection fraction. *Nat Rev Cardiol.* 2017 Oct;14(10):591-602
- Gerber et al. A contemporary appraisal of the heart failure epidemic in Olmsted County, Minnesota, 2000-2010. *JAMA Intern Med* 2015;175(6):996-1004

3. Obiettivo della ricerca

In a population at high-risk for HFpEF, collected using a multicenter echo-lab network, the real incidence of HFpEF cases and echocardiographic predictors can be identified.

Aim 1: to define the incidence of HFpEF in high-risk cohort of patients afferent to Italian echo-lab network.

Aim 2: to explore the standard (2D and Doppler data) and advanced (LV and LA strain) echocardiographic parameters associated to and potentially predictors of HFpEF.

4. Fase della ricerca

Prospective and observational study

C)

Studio policentrico SI

NO

N. pazienti totali: 1000

N. centri: 36

Altri centri partecipanti (nomi e sedi)

- Istituto Clinico Sant'Ambrogio, Milano
- Fondazione Toscana Gabriele Monasterio, Pisa
- Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata, Verona
- I.R.C.C.S. Istituto Auxologico Italiano, Milano
- Azienda Ospedaliera di Modena
- ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano
- Università degli Studi "La Sapienza", Roma
- Ospedale Policlinico "Agostino Gemelli", Roma
- Policlinico Universitario Campus Bio-Medico, Roma
- Università degli Studi "Tor Vergata", Roma
- Ospedale Pubblico Santa Maria delle Croci, Ravenna
- Ospedale Papa Giovanni XXIII, Bergamo
- Ospedale della Misericordia, Grosseto
- Azienda Ospedaliero Universitaria, Parma
- Ospedale "Infermi", Rimini
- Ospedale Castelnuovo, Garfagnana
- Presidio Ospedaliero, Cecina
- Ospedale San Donato, Arezzo
- AOU Maggiore della Carità, Novara
- AOU San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona, Salerno
- ASST - Rhodense
- Azienda ospedaliera universitaria OORR, Foggia
- Azienda Ospedaliera, Padova
- Azienda Ospedaliero-Universitaria, Bari
- Cardiologia degli Ospedali Riuniti di Ancona
- Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli", Caserta
- IRCCS Centro Cardiologico Monzino, Milano
- IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano
- Laboratorio di Ecocardiografia dell'Ospedale di Piacenza
- USL Sud-Est Toscana, Nottola, Montepulciano
- Policlinico Umberto I, Roma
- Università degli Studi G. d'Annunzio Chieti, Pescara
- Università degli Studi, Siena
- Università di Verona, Verona - Ospedale di Rovereto
- Università Federico II di Napoli

D)

Coordinatore della ricerca policentrica	Dott Francesco Bandera
Istituto di appartenenza	IRCCS Policlinico San Donato
Sede	IRCCS Policlinico San Donato, Piazza E. Malan 2, San Donato Milanese

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 FELICE GRAGNANO (PT)

PROF PAOLO CALABRO (CO-MV)

DR FABIO FIRMANI (SC)

3. Nome del monitor organizzativo della sperimentazione

NA

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

PROF. PAOLO CALABRO

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)

G)

CRITERI DI AMMISSIONE ALLO STUDIO

- Age >65 years
- Echocardiographic LV EF >50%
- Diastolic dysfunction at echocardiography of at least grade 1
- LV hypertrophy defined as: linear LV mass >115 in men, >95 g/m² in women
- Left atrium (LA) enlargement defined as LA volume >34 mL/m²

CRITERI DI ESCLUSIONE DALLO STUDIO (SINTESI)

- Severe chronic renal failure (GFR <15)
- Severe COPD (FEV1 <1)
- More than moderate valvular disease
- Previous cardiac surgery
- Previous LV EF <40%

H)

DURATA PREVISTA DELLO STUDIO: 12 mesi

PRESUMIBILE DATA D'INIZIO: GIUGNO 2022

I)

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.

NA

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

2. Proposte di utilizzazione della somma resa disponibile

NA

Firma del Responsabile della sperimentazione e dei Collaboratori consenzienti

Caserta 9.5.2022 *[Signature]* *[Signature]*

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

Caserta 9.5.2022

AORN Sant'Anna e San Sebastiano
CASHRIA
Dipartimento di Scienze
Cardiologiche e Vascolari
U.O.C. Cardiologia D'emergenza con UTIC
Direttore: Prof. Paolo Calabro