



**Deliberazione del Direttore Generale N. 864 del 28/10/2022**

---

**Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO**

**Oggetto: Studio clinico osservazionale "Progetto TUBHIVIT – Tubercolosi nel paziente HIV positivo in Italia" - Provvedimenti.**

**PUBBLICAZIONE**

In pubblicazione dal 28/10/2022 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 clinico osservazionale "Progetto TUBHIVIT – Tubercolosi nel paziente HIV positivo 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, 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 promotore "FONDAZIONE A.S.I.A.", acquisita con prot. n. 21070 del 08.07.2022 e costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, per lo svolgimento dello Studio clinico osservazionale "Progetto TUBHIVIT – Tubercolosi nel paziente HIV positivo in Italia" che individua il Prof. Paolo Maggi - Direttore dell'Unità Operativa Complessa di Malattie Infettive e Tropicali a Direzione Universitaria - quale Sperimentatore;

*Deliberazione del Direttore Generale*



### Acquisiti

- il prescritto parere favorevole del Comitato Etico Campania Nord, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, espresso nella Seduta del 03.08.2022 - Registro CECN/1897 e acquisito con Prot n. 24699 del 22.08.2022, relativo allo Studio in parola, previa verifica di tutta la documentazione prodotta;
- la dichiarazione per lo svolgimento dello Studio in argomento, sottoscritta dal Prof. Paolo Maggi – acquisita con Prot. n. 30924 del 26.10.2022 - 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 Practices, 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 il Prof. Paolo Maggi - Direttore dell'Unità Operativa Complessa di Malattie Infettive e Tropicali a Direzione Universitaria di quest'AORN, per lo svolgimento dello Studio clinico osservazionale "Progetto TUBHIVIT – Tubercolosi nel paziente HIV positivo in Italia";
- 

### Attestata

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

*Deliberazione del Direttore Generale*



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

---

**PROPONE**

1. di autorizzare il Prof. Paolo Maggi - Direttore dell'Unità Operativa Complessa di Malattie Infettive e Tropicali a Direzione Universitaria di quest'AORN, per lo svolgimento dello Studio clinico osservazionale "Progetto TUBHIVIT – Tubercolosi nel paziente HIV positivo in Italia”;
2. di specificare che, per lo studio de quo e le attività connesse, non sono previsti costi e/o oneri per quest'AORN;
3. di trasmettere copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, all'Ufficio di Segreteria Locale del Comitato Etico Campania Nord e alla UOC Malattie Infettive e Tropicali a Direzione Universitaria;
4. 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.*



**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 Anecchiarico \_\_\_\_\_

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:

1. di autorizzare il Prof. Paolo Maggi - Direttore dell'Unità Operativa Complessa di Malattie Infettive e Tropicali a Direzione Universitaria di quest'AORN, per lo svolgimento dello Studio clinico osservazionale "Progetto TUBHIVIT – Tubercolosi nel paziente HIV positivo in Italia";
2. di specificare che, per lo studio de quo e le attività connesse, non sono previsti costi e/o oneri per quest'AORN;
3. di trasmettere copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, all'Ufficio di Segreteria Locale del Comitato Etico Campania Nord e alla UOC Malattie Infettive e Tropicali a Direzione Universitaria;
4. di rendere la stessa immediatamente eseguibile, per la materia.

**Il Direttore Generale  
Gaetano Gubitosa**

*Deliberazione del Direttore Generale*

# FONDAZIONE ASIA

Fondazione per lo Studio delle Infezioni e delle Allergopatie

Buccinasco, 6 giugno 2022

Spett.le Comitato Etico  
Campania Nord

Spett.le Direttore Generale  
Dott. Gaetano Gubitosa  
Azienda Ospedaliera di Rilevanza Nazionale  
"S. Anna e S. Sebastiano"  
Caserta

c.c.

Prof. Paolo Maggi  
UOC di Direzione Universitaria  
Malattie Infettive e Tropicali

**OGGETTO:** Richiesta valutazione del seguente studio: Progetto TUBHIVIT- Tubercolosi nel paziente HIV positivo in Italia

Promotore: Fondazione A.S.I.A Onlus

Centro Coordinatore: UOC Malattie Infettive- AOU Policlinico "P. Giaccone" Palermo

Spett.le Comitato Etico,

facciamo seguito agli accordi di massima già intercorsi con il Prof. Paolo Maggi per comunicarvi che la Fondazione A.S.I.A. Onlus intenderebbe avviare presso il vostro centro uno studio clinico di natura osservazionale retrospettivo e prospettico, dal titolo "*Progetto TUBHIVIT- Tubercolosi nel paziente HIV positivo in Italia*" coordinato dalla UOC Malattie Infettive dell'AOU Policlinico "P. Giaccone" di Palermo, nella persona del Dr. Antonio Cascio.

Si tratta di uno studio di coorte multicentrico prospettico e retrospettivo sui pazienti che vivono con infezione da HIV (PLWHIV), che ha come obiettivo primario quello di valutare la prevalenza

dell'infezione tubercolare latente nelle PLWHIV.

Obiettivi secondari saranno:

- conoscere la prevalenza delle infezioni tubercolari subcliniche
- conoscere a quante PLWHIV viene offerta la terapia per ITL
- conoscere quante PLWHIV accettano la terapia per ITL
- conoscere quali regimi terapeutici vengono utilizzati
- conoscere gli eventi avversi a tali trattamenti allo scopo di valutarne la frequenza, la gravità e l'esito, nel complesso e per molecola utilizzata.

La durata dello studio sarà di due anni a partire dalla data di approvazione.

Il numero totale dei pazienti arruolati è di 1000 pazienti/anno.

Disegno dello studio:

- Screenare tutti i pazienti HIV positivi, possibilmente al momento della diagnosi di HIV, con Mantoux o Quantiferon
- eseguire nei positivi RX o TC torace per escludere una TBC subclinica
- trattare le persone con ITL secondo buona pratica clinica secondo le linee guida EACS o SIMIT
- monitorare bisettimanalmente per il primo mese e poi mensilmente fino alla fine della terapia con emocromo e transaminasi

Coorte retrospettiva: individuare tutte le PLWHIV in cui negli ultimi due anni è stato fatto screening con Mantoux o Quantiferon e raccogliere ove possibile gli stessi dati richiesti per lo studio prospettico.

La data limite per la raccolta dati retrospettiva è il 1/4/2020.

I dati verranno estratti dalla cartella clinica e inseriti in un "Case report form" (CRF) elettronica accessibile sul web, dove ogni soggetto sarà identificato tramite un codice che non riconduce in alcun modo alla sua identità, la quale sarà nota solo al medico che lo ha in cura. I dati conservati online sono criptati.

Saranno raccolte le informazioni relative a qualunque evento avverso si sia verificato: gravità, trattamenti necessari, risoluzione, relazione di causalità con il trattamento della tubercolosi latente.

# FONDAZIONE ASIA

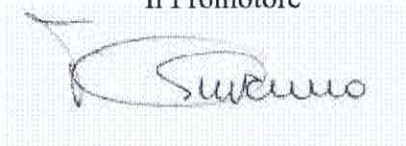
Fondazione per lo Studio delle Infezioni e delle Allergopatie

Lo studio sarà condotto secondo i principi della dichiarazione di Helsinki e sarà iniziato solo dopo che il protocollo, il consenso informato e la scheda informativa per il paziente saranno approvati dal comitato etico.

Confidando in una posizione favorevole da parte del Comitato Etico rispetto alla nostra richiesta, rimaniamo a disposizione per eventuali chiarimenti.

L'occasione è gradita per inviare distinti saluti

Il Promotore



**Fondazione A.S.I.A.**

Sede Legale: Via Garibaldi 13, 20090 Bucchinasca I PIVA 05087350952  
Email: [fondazione.asia@gmail.com](mailto:fondazione.asia@gmail.com)







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**

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](mailto:comitatoeticoav@gmail.com)  
[comitato.etico@aornmoscati.it](mailto:comitato.etico@aornmoscati.it)

OGGETTO: VALUTAZIONE STUDIO CLINICO  
osservazionale PROT. TUBHIVIT

SEDUTA 03/08/2022. REGISTRO CECN N. 1897

**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.

## TITOLO DELLO STUDIO

Progetto TUBHIVIT- Tubercolosi nel paziente HIV positivo in Italia

PROMOTORE: Fondazione A.S.I.A

Centro Coordinatore: UOC Malattie Infettive- AOU Policlinico "P. Giaccone" Palermo

SPERIMENTATORE PRINCIPALE: Prof. Paolo Maggi – Università degli studi della Campania Luigi Vanvitelli – AORN Sant'Anna e San Sebastiano Caserta - UOC di Direzione Universitaria- Malattie Infettive e Tropicali

## DOCUMENTI ESAMINATI:

- ✓ Lettera di trasmissione
- ✓ Sinossi vers 1 con carta intestata
- ✓ Protocollo v 01 con carta intestata
- ✓ Foglio informativo
- ✓ Modulo di consenso informato
- ✓ Elenco centri partecipanti
- ✓ CRF
- ✓ Promotore dichiarazione non commerciale/no profit
- ✓ Dichiarazione natura osservazionale
- ✓ Lettera di trasmissione
- ✓ Verbale centro coordinatore
- ✓ CV sperimentatore principale
- ✓ Foglio informativo versione 1.1 20/7/2022

## **IL COMITATO ETICO ESPRIME PARERE FAVOREVOLE DI ETICITA'**

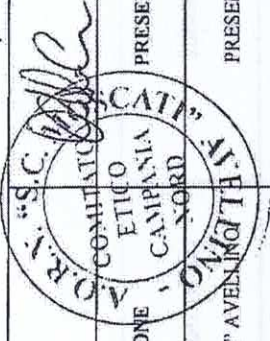
IL PRESIDENTE

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

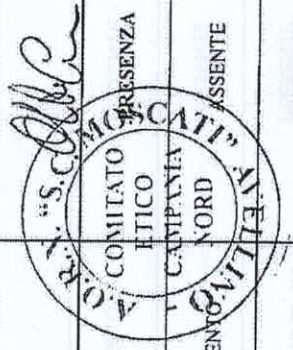
DR./PROF. GIOVANNI DI MINNO

25 / 59

ALLEGATO A		COMITATO ETICO CAMPANIA NORD - COMPONENTI - SEDUTA 03-08-2022			COMITATO ETICO CAMPANIA NORD	
NOMINATIVI - DOTTORI	RUOLO COMITATO ETICO	QUALIFICA E SEDE DI LAVORO	ASSEGNAZIONE	PRESENZA		
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	ASSENTE		
BERRINO LIBERATO	FARMACISTA	PROFESSORE ORDINARIO DIPARTIMENTO DI MEDICINA SPERIMENTALE UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA "L. VANVITELLI"	ASL CASERTA	PRESENTE		
BIANCO ELVIKA	DIRETTORE SANITARIO	DIRETTORE SANITARIO ASL AVELLINO	ASL AVELLINO	ASSENTE		
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	ASSENTE		
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		
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	ASSENTE		
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		
CASTALDO VINCENZO	DELEGATO DIRETTORE GENERALE AORN "S.G.MOSCATI" AVELLINO	DIRETTORE SANITARIO DI PRESIDIO AORN "S.G.MOSCATI" AVELLINO		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		



COMITATO ETICO CAMPANIA NORD - COMPONENTI - SEDUTA 03-08-2022			
ALLEGATO A	RUOLO COMITATO ETICO	QUALIFICA E SEDE DI LAVORO	ASSEGNAZIONE
NOMINATIVI -DOTTORI			
DEL DONNO MARIO	CLINICO	DIRETTORE UOC DI PNEUMOLOGIA AORN "S.PIO" DI BENEVENTO	AORN "S.PIO" DI BENEVENTO
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
DE LUCA ANTONIO	CLINICO	PROFESSORE ORDINARIO UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA "L. VANVITELLI"	ASL AVELLINO
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
DI SANTO GIOVANNI	DIRETTORE SANITARIO	DIRETTORE SANITARIO AORN "S.PIO" DI BENEVENTO	AORN "S.PIO" DI BENEVENTO
FERRANTE MARIO	DIRETTORE GENERALE	DIRETTORE GENERALE AORN "S.PIO" DI BENEVENTO	AORN "S.PIO" DI BENEVENTO
FERRARO MARIACONSIGLIA	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	INFERMIERE PROFESSIONALE-ASL CASERTA	ASL CASERTA
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
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

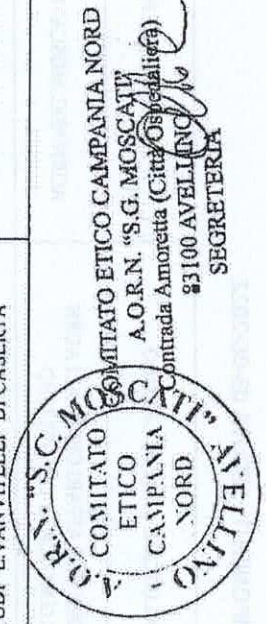


Handwritten number: 12/20

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD - COMPONENTI - SEDUTA 03-08-2022			
ALLEGATO A	RUOLO COMITATO ETICO	QUALIFICA E SEDE DI LAVORO	ASSEGNAZIONE
NOMINATIVI -DOTTORI			
GENZALE RAFFAELA	ESPERTO IN MATERIA GIURIDICA E ASSICURATIVA	DIRETTORE UOC AFFARI GENERALI AORN "S.G.MOSCATI" DI AVELLINO	AORN "S.G. MOSCATI" AVELLINO
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
GUARENTE NICOLA	CLINICO	DIRIGENTE MEDICO-CARDIOANESTESISTA - (CASA DI CURA MONTEVERGINE-AVELLINO)	AORN "S.G. MOSCATI" AVELLINO
GUBITOSA GAETANO	DIRETTORE GENERALE	DIRETTORE GENERALE A.O.R.N. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO CASERTA	AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" DI CASERTA
LEO SALVATORE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	COORDINATORE INFERMIERISTICO SPDC ASL DI AVELLINO	ASL AVELLINO
MAIONE SABATINO	FARMACOLOGO	PROFESSORE ORDINARIO DI FARMACOLOGIA UNIVERSITA' "L.VANVITELLI" DI CASERTA	AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" DI CASERTA
MAZZEO NICOLE	FARMACISTA	DIRIGENTE FARMACISTA AORN "S.G.MOSCATI" DI AVELLINO	AORN "S.G. MOSCATI" AVELLINO
MILANO LUCA	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	RAPPRESENTANTE MMG E MEDICINA TERRITORIALE ASL BENEVENTO	ASL BENEVENTO
MORGANTE MARIA	DIRETTORE GENERALE	DIRETTORE GENERALE ASL AVELLINO	ASL AVELLINO
PROCACCINI MASSIMO	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	PRESIDENTE ORDINE INFERMIERI DI BENEVENTO- DIRETTORE CORSO DI LAUREA IN INFERMIERISTICHE	ASL BENEVENTO



COMITATO ETICO CAMPANIA NORD - COMPONENTI - SEDUTA 03-08-2022			
ALLEGATO A	RUOLO COMITATO ETICO	QUALIFICA E SEDE DI LAVORO	ASSEGNAZIONE
NOMINATIVI - DOTTORI			
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
RUSSO FERDINANDO	DIRETTORE GENERALE	DIRETTORE GENERALE ASL CASERTA	ASL CASERTA
RUTOLI GENNARO	INGEGNERE CLINICO	PENSIONATO (EX DIRETTORE UOC ING. CLINICA ASL NAPOLI 1 CENTRO)	AORN "S.G. MOSCATI" AVELLINO
SALVATI ALFONSO	MEDICO LEGALE	RESPONSABILE ASL AVELLINO UOSD MEDICINA LEGALE	ASL AVELLINO
SAVOIA CELESTINO	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	ASL CASERTA
SCARANO CINZIA	FARMACISTA	DIRIGENTE FARMACISTA ASL BENEVENTO	ASL BENEVENTO
SEMENTA CARMEN	DELEGA DIRETTORE SANITARIO AORN "S.G. MOSCATI" DI AVELLINO - RESPONSABILE TECNICO-SCIENTIFICO-AMM.VO	MEDICO LEGALE-DIRIGENTE UO DI MEDICINA LEGALE AORN "S.G. MOSCATI" AVELLINO	
SIGNORIELLO GIUSEPPE	BIOSTATISTICO	PROF. ASSOCIATO DI STATISTICA MEDICA - UNIV. STUDI "L. VANVITELLI" DI CASERTA	AORN "S.G. MOSCATI" AVELLINO



**Modello domanda per la proposta di studio osservazionale**

profit  no-profit  da parte dello sperimentatore

TUBHIVIT



## PROPOSTA DI STUDIO OSSERVAZIONALE

A)

### 1. TITOLO DELLO STUDIO

Progetto TUBHIVIT (Tubercolosi nel paziente HIV positivo in Italia)

### 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

In Italia: 1) non è conosciuta la prevalenza dell'infezione tubercolare latente nelle persone che vivono con infezione da HIV (PLWHIV); 2) non è conosciuto quale sia l'atteggiamento degli infettivologi nei confronti di tale condizione; 3) non si sa a quante PLWHIV sia stata offerta la terapia per ITL; 4) non si conosce quali regimi terapeutici siano stati utilizzati; 5) non si conoscono gli eventi avversi a tali trattamenti.

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

La roadmap per implementare il piano di azioni contro la TB (TB Action Plan) nella WHO European Region 2016–2020 è stata pubblicata nel 2016 [<https://ecdc.europa.eu/en/publications-data/tuberculosis-action-plan-who-european-region-2016-2020-eueea-2016-data>]. Fra gli indicatori previsti appaiono: la percentuale di infezione da HIV nei pazienti con malattia tubercolare, la percentuale di tubercolosi latente fra i soggetti HIV positivi e la percentuale di trattamento di tali soggetti.

Sia le linee guida europee (EACS) che quelle italiane raccomandano lo screening per l'infezione tubercolare latente (ITL) nel soggetto HIV positivo e la terapia della stessa [[http://www.eacsociety.org/files/2018\\_guidelines-9.1-english.pdf](http://www.eacsociety.org/files/2018_guidelines-9.1-english.pdf)].

In Italia, al contrario di quanto succede in altri paesi europei, non è conosciuta l'incidenza di malattia tubercolare nel paziente HIV positivo [<https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/ecdc-tuberculosis-surveillance-monitoring-Europe-2018-rev1.pdf>]. Secondo i dati del Centro Operativo AIDS dell'Istituto Superiore di Sanità la TB è stata la malattia AIDS-definente nel 4% dei 2025 casi di AIDS segnalati nel biennio 2016-2017 [[http://old.iss.it/binary/ccoa/cont/notiziario\\_COA\\_2018\\_dati\\_2017.pdf](http://old.iss.it/binary/ccoa/cont/notiziario_COA_2018_dati_2017.pdf)]. Non si sa se pazienti già notificati per altra patologia abbiano poi sviluppato una qualsiasi forma di tubercolosi.

#### 3. Obiettivo della ricerca

Primario: Conoscere la prevalenza dell'infezione tubercolare latente (ITL) nelle PLWHIV

Secondari:

1. conoscere la prevalenza delle infezioni tubercolari subcliniche
2. conoscere a quale % di PLWHIV viene offerta la terapia per ITL;
3. conoscere a quale % PLWHIV accettano la terapia per ITL;
4. conoscere quali regimi terapeutici vengono utilizzati;
5. conoscere gli eventi avversi (EA) a tali trattamenti allo scopo di valutarne la frequenza, la gravità e l'esito, nel complesso e per molecola utilizzata

#### 4. Fase della ricerca

C)

Studio policentrico SI ● NO ○

N. pazienti totali: 1000

N. centri: 13

Altri centri partecipanti (nomi e sedi)

1. Cagliari, UOC Malattie Infettive, Ospedale SS. Trinità, ASSL Cagliari
2. Caserta, UOC di Direzione Universitaria Malattie Infettive e Tropicali
3. Chieti, Clinica di Malattie Infettive, Dipartimento di Medicina e Scienze dell'Invecchiamento, Università "G. d'Annunzio" Chieti-Pescara, Italia
4. Firenze, SOD Malattie Infettive e Tropicali AOU Careggi, Florence
5. Genova, Clinica Malattie Infettive, Ospedale Policlinico San Martino, Genova
6. Lecco, Unità di Malattie Infettive, Ospedale A. Manzoni, Lecco
7. Messina, Dipartimento di Patologia Umana dell'adulto e dell'età evolutiva "Gaetano Barresi". Unità di Malattie Infettive. Università di Messina
8. Monza, Unità di Malattie Infettive ASST-MONZA, Ospedale San Gerardo-Università di Milano-Bicocca, Monza
9. Napoli, Unità di Malattie Infettive – Università degli Studi della Campania “Luigi Vanvitelli” – Azienda Ospedaliera Universitaria “Luigi Vanvitelli” - Napoli
10. Palermo, Dipartimento di Scienze per la Promozione della Salute e Materno Infantile "G. D'Alessandro" – Università di Palermo
11. Perugia, Dipartimento Medicina Interna e Medicina Specialistica 2, Clinica delle Malattie Infettive, Ospedale "Santa Maria della Misericordia"
12. Sassari, Unità di Malattie Infettive, Scienze Mediche, Chirurgiche e Sperimentali, Università degli Studi di Sassari, Sassari
13. Torino, Malattie Infettive e Tropicali I, ASL Città di Torino

D)

Coordinatore della ricerca policentrica	Prof. Antonio Cascio
Istituto di appartenenza	Dipartimento di Scienze per la Promozione della Salute e Materno Infantile "G. D'Alessandro" – Università di Palermo
Sede	Via del Vespro, 129, 90127 Palermo

E)

1. Struttura presso cui si svolge la ricerca

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




3. Nome del monitor organizzativo della sperimentazione

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

**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)

I tassi di prevalenza della ITL e i relativi intervalli di confidenza saranno calcolati sul totale della popolazione arruolata.

I tassi di incidenza degli EA e i relativi intervalli di confidenza saranno calcolati sul totale della popolazione trattata con un determinato farmaco e su strati di potenziali fattori di rischio come età, etnia, nefropatia e altre comorbidità. Il numero di pazienti che interromperanno la terapia della ITL a causa di EA verrà analogamente calcolato come tasso e intervallo di confidenza.

**G)**

**CRITERI DI AMMISSIONE ALLO STUDIO**

Infezione da HIV accertata sierologicamente

Età superiore a 18 anni

Consenso informato scritto

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

Età inferiore a 18 anni

Rifiuto del consenso

**H)**

DURATA PREVISTA DELLO STUDIO: fino a 34 mesi dalla data di approvazione dello studio

PRESUMIBILE DATA D'INIZIO:

**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.)

Nessun intervento o esame non di routine o indicato dalla buona pratica clinica

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

Nessun compenso per gli sperimentatori

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

A.D.R.N.  
Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta  
U.O.B. Parasinfettive e Tropicali  
e Direzione Università  
Direttore: Prof. Paolo Moggi  
84 12072

26/8/22

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

