



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

---

**Deliberazione del Direttore Generale N. 865 del 28/10/2022**

---

**Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO**

**Oggetto: Studio clinico osservazionale “Progetto PRESTEAH – Valutazione della Progressione della STEAtosi epatica non alcolica nella popolazione con infezione da HIV” - 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 PRESTEAH – Valutazione della Progressione della STEAtosi epatica non alcolica nella popolazione con infezione da HIV" - 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. 20695 del 05.07.2022 e costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, per lo svolgimento dello Studio clinico osservazionale "Progetto PRESTEAH – Valutazione della Progressione della STEAtosi epatica non alcolica nella popolazione con infezione da HIV" 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/18976 e acquisito con Prot n. 24698 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. 30923 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 PRESTEAH – Valutazione della **PR**ogressione dElla **STE**Atosi epatica non alcolica nella popolazione con infezione da **HIV**";

### 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 PRESTEAH – Valutazione della **PR**ogressione d**ELLA** **STE**Atosi epatica non alcolica nella popolazione con infezione da **HIV**";
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.*



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  
insediato giusta deliberazione n. 1 del 11/06/2020

**Vista** la proposta di deliberazione che precede, a firma del Referente Qualificato – Dr. Tommaso Sguela;

**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 PRESTEAH – Valutazione della **PR**ogressione **dE**lla **STE**Atosi epatica non alcolica nella popolazione con infezione da **HIV**";
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*

*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.*



# FONDAZIONE ASIA

Fondazione per lo Studio delle Infezioni e delle Allergopatie

Buccinasco, 06/06/2022

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 approvazione del seguente studio: Progetto PRESTEAH [Valutazione della Progressione della STEAtosi epatica non alcolica nella popolazione con infezione da HIV].

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 intenderebbe di avviare presso il vostro Centro uno studio clinico di natura Osservazionale prospettico dal titolo: Progetto PRESTEAH [Valutazione della Progressione della STEAtosi epatica non alcolica nella popolazione con infezione da HIV]. Centro coordinatore dello studio è la Clinica di Malattie Infettive dell'Ospedale San Gerardo, Monza, ASST Brianza.

Lo studio, di tipo osservazionale prospettico, è uno studio multicentrico che prevede il coinvolgimento di 18 centri italiani. Quale centro partecipante è stato identificato il vostro centro, e identificato come Sperimentatore principale il Prof. Maggi Direttore della suddetta UOC.

L'obiettivo primario dello studio è quello di studiare la progressione di NAFLD (non alcoholic fatty liver disease) nella popolazione con infezione da HIV.

Obiettivi secondari saranno:

A) Individuare i fattori di rischio legati alla progressione di NAFLD

B) Valutare la progressione della fibrosi epatica con relativi fattori di rischio.

La durata prevista dello studio è di 4 anni (192 settimane) di osservazione per ciascun paziente.

Includendo 18 mesi per completare l'arruolamento, la durata totale dello studio sarà di 5 anni e 6 mesi a partire dalla data di approvazione dello studio.

Il numero totale di pazienti arruolati corrisponde a n°400 soggetti.

Per la raccolta dei dati all'arruolamento verrà utilizzata una scheda appositamente elaborata che raccoglie le informazioni relative a sesso, età, peso, caratteristiche demografiche, anamnesi patologica orientata, consumo di alcool, abitudine al fumo, esercizio fisico, patologie concomitanti e i dati di laboratorio routinari.

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.

Per ogni paziente saranno raccolti dati anagrafici e clinici in forma rigorosamente anonimizzata.

Data la prevista somministrazione di un questionario autosomministrato su dieta ed attività fisica sarà richiesto un consenso informato per il trattamento dei dati personali.

Saranno eseguiti i seguenti esami strumentali non invasivi per il monitoraggio clinico della steatosi (come da pratica clinica):

- Ecografia dell'addome (all'arruolamento e ogni 12 mesi come da pratica clinica)
- Fibroscan (all'arruolamento e ogni 24 mesi come da pratica clinica)

Lo studio prevede la raccolta di informazioni, in particolare, anche mediante anche la somministrazione di *questionari ad hoc* per raccogliere e seguenti informazioni:

- dieta;
- attività fisica e disturbi del sonno;
- dati di laboratorio che fanno parte degli esami prescritti di routine così come gli esami strumentali.

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 i più distinti saluti,

Il Promotore







Firmato digitalmente da

**Giovanni DI MINNO**

O = Università degli Studi  
Napoli Federico II  
C = IT



**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**

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. PRESTEAH

SEDUTA 03/08/2022. REGISTRO CECN N. 1896

**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 PRESTEAH [Valutazione della Progressione della STEAtosi epatica non alcolica nella popolazione con infezione da HIV].

PROMOTORE: Fondazione A.S.I.A

CENTRO COORDINATORE UOC Malattie Infettive – ASST MONZA, Ospedale San Gerardo

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:

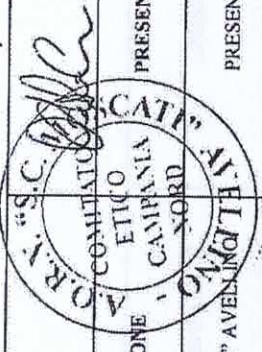
- ✓ Lettera di presentazione presteah
- ✓ Sinossi presteah v. 1.0 del 01.10.2019
- ✓ Protocollo presteah versione 1.1 17.01.2020
- ✓ Crf-scheda raccolta dati v.1.0 del 6-11-2019
- ✓ Questionario inran v 1.1 29.10.19
- ✓ Questionario paziente ipaq v 1 del 29.10.19
- ✓ Questionario paziente psqi v 1 del 29.10.2019
- ✓ Dichiarazione di conflitto di interessi
- ✓ Elenco centri presteah
- ✓ Foglio informativo
- ✓ Informativa trattamento dati
- ✓ Lettera al mmg
- ✓ Lettera di trasmissione
- ✓ Dr. Paolo Maggi cv europeo
- ✓ Verbale centro coordinatore
- ✓ FOGLIO INFORMATIVO PER IL PAZIENTE  
VERSIONE del 1.2 del 20 luglio 2022

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

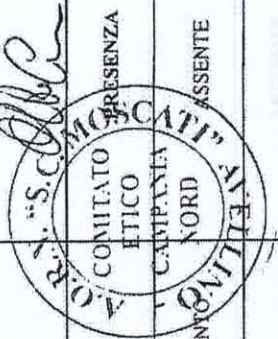
IL PRESIDENTE  
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD  
DR./PROF. GIOVANNI DI MINNO

25 / 59

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD - COMPONENTI - SEDUTA 03-08-2022				
ALLEGATO A	RUOLO COMITATO ETICO	QUALIFICA E SEDE DI LAVORO	ASSEGNAZIONE	PRESENZA
NOMINATIVI -DOTTORI				
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 EL VIRA	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



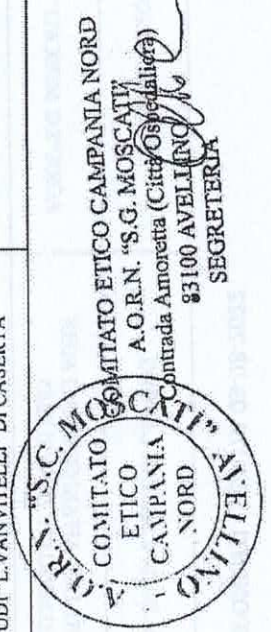
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD - COMPONENTI - SEDUTA 03-08-2022			
ALLEGATO A	RUOLO COMITATO ETICO	QUALIFICA E SEDE DI LAVORO	ASSEGNAZIONE
NOMINATIVI -DOTTORI			
DEL DONNO MARIO	CLINICO	DIRETTORE UOC DI PNEUMOLOGIA AORN "S.PIO" DI BENEVENTO	AORN "S.PIO" DI BENEVENTO
DEL FORNO DOMENICO	ESPERTO DI BIOETICA-VICE 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. MOSCATT" 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



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


  
 COMMITATO ETICO CAMPANIA NORD

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 PRESENTE
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. MOSCATTI" AVELLINO ASSENTE
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 ASSENTE
SEMENTA CARMEN	DELEGA DIRETTORE SANITARIO AORN "S.G.MOSCATTI" DI AVELLINO-RESPONSABILE TECNICO-SCIENTIFICO-AMM.VO	MEDICO LEGALE-DIRIGENTE UO DI MEDICINA LEGALE AORN "S.G. MOSCATTI" AVELLINO	PRESENTE
SIGNORIELLO GIUSEPPE	BIOSTATISTICO	PROF. ASSOCIATO DI STATISTICA MEDICA - UNIV. STUDI "L. VANVITELLI" DI CASERTA	AORN "S.G. MOSCATTI" AVELLINO PRESENTE



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

profit  no-profit  da parte dello sperimentatore

PRESTEAH



## PROPOSTA DI STUDIO OSSERVAZIONALE

A)

### 1. TITOLO DELLO STUDIO

Progetto PRESTEAH [Valutazione della Progressione della STEATOSI epatica non alcolica nella popolazione con infezione da HIV].

### 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

La steatosi epatica non alcolica (non alcoholic fatty liver disease, NAFLD) rappresenta una causa emergente di cirrosi e di carcinoma epatocellulare a causa del diretto legame con l'insorgenza della steatoepatite non alcolica (NASH). La prevalenza di NAFLD nella popolazione generale è influenzata fortemente dall'area geografica di appartenenza, variando dal 7.1% in Nigeria al 42% in Cina. Tali variazioni sarebbero imputabili sia a fattori genetici che a differenti regimi dietetici.

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

Gli studi longitudinali sulla progressione della NAFLD ad oggi disponibili non hanno mostrato risultati univoci. Pembroke T. et al. (Pembroke T, Deschenes M, Lebouche B, et al. Hepatic steatosis progresses faster in HIV mono-infected than HIV/HCV co-infected patients and is associated with liver fibrosis. J Hepatol 2017;67:801-808) hanno dimostrato una progressione significativamente maggiore della steatosi (41.8%, con una mediana di follow-up di 15.4 mesi) nei pazienti con monoinfezione da HIV confrontati con pazienti con coinfezione HIV/HCV, mentre Macias et al. (Macias J, Real LM, Rivero-Juarez A, et al. Changes in liver steatosis evaluated by transient elastography with the controlled attenuation parameter in HIV-infected patients. HIV Med 2016;17:766-773) non hanno dimostrato una progressione significativa di steatosi in una coorte di pazienti con monoinfezione da HIV osservata prospetticamente per una media di 12 mesi. Entrambi gli studi hanno utilizzato il Controlled Attenuation Parameter (CAP) per la diagnosi di steatosi.

#### 3. Obiettivo della ricerca

L'obiettivo primario dello studio è quello di studiare la progressione di NAFLD nella popolazione con infezione da HIV.

Gli obiettivi secondari saranno:

A) Individuare i fattori di rischio legati alla progressione di NAFLD

B) Valutare la progressione della fibrosi epatica con relativi fattori di rischio.

#### 4. Fase della ricerca

C)

Studio policentrico SI  NO

N. pazienti totali: 400

Pagina 2 di 5

N. centri: 18

Altri centri partecipanti (nomi e sedi)

1. Alessandria, S. Antonio e Biagio e C. Arrigo, Malattie Infettive
2. Busto Arsizio, UO Malattie Infettive, Ospedale di Busto Arsizio, ASST della Valle Olona
3. Cagliari, UOC Malattie Infettive, Ospedale SS. Trinità, ASSL Cagliari
4. Caserta, UOC di Direzione Universitaria Malattie Infettive e Tropicali
5. Chieti, Clinica di Malattie Infettive, Dipartimento di Medicina e Scienze dell'Invecchiamento, Università "G d'Annunzio" Chieti-Pescara, Italia
6. Firenze, SOC Malattie Infettive, Ospedale Santa Maria Annunziata, Uscentro, Firenze
7. Genova, Clinica Malattie Infettive, Ospedale Policlinico San Martino, Genova
8. Lecco, Unit of Infectious Diseases, A. Manzoni Hospital, Lecco
9. Messina, Dipartimento di Patologia Umana dell'adulto e dell'età evolutiva "Gaetano Barresi", Unità di Malattie Infettive, Università di Messina
10. Milano - SC Malattie Infettive, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda
11. Milano, Divisione Clinicizzata di Malattie Infettive, DIBIC "Luigi Sacco", Università degli Studi di Milano
12. Milano, S.C. Malattie Infettive/Infectious Diseases Dept. IRCCS Policlinico
13. Monza, Infectious Diseases Unit ASST-MONZA, San Gerardo Hospital-University of Milano-Bicocca, Monza (centro coordinatore)
14. Napoli, Unità di Malattie Infettive - Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli" - Azienda Ospedaliera Universitaria "Luigi Vanvitelli" - Napoli
15. Palermo, Dipartimento di Scienze per la Promozione della Salute e Materno Infantile "G.D'Alessandro" - Università di Palermo
16. Pavia, Dipartimento di Scienze Mediche e Malattie Infettive, Fondazione Policlinico San Matteo - Università degli Studi di Pavia
17. Sassari, Unit of Infectious Diseases, Department of Medical, Surgical and Experimental Sciences, University of Sassari, Sassari
18. Torino, Malattie Infettive e Tropicali I, ASL Città di Torino

D)

Coordinatore della ricerca policentrica	Nicola Squillace
Istituto di appartenenza	Ospedale San Gerardo - Clinica Malattie Infettive
Sede	ASST Monza, Ospedale San Gerardo - via G.B. Pergolesi, 33 - 20900 Monza

E)

1. Struttura presso cui si svolge la ricerca

Ambulatorio/DH Malattie Infettive AORN S. Anna e S. Sebastiano Caserta

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

Prof Paolo Maggi - DIRETTORE UOC



3. Nome del monitor organizzativo della sperimentazione

prof. P. Maggi

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

Prof. Paolo Maggi

F)

N. previsione pazienti arruolati localmente: 50

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)

Su tutti i parametri saranno eseguite le consuete statistiche descrittive, le variabili continue saranno riportate come media e deviazione standard (SD), o mediana e intervallo interquartile (IQR). Le variabili discrete saranno descritte come frequenza (N) e percentuale (%).

La presenza di steatosi epatica sarà definita come un valore di CAP > 238 dB/m. La progressione verrà definita arbitrariamente come modifica del CAP di almeno  $\geq 20$  dB o l'avanzamento da una classe all'altra di steatosi (da S0 a S1, da S1 a S2, da S2 a S3) secondo le due principali classificazioni presenti in letteratura

L'incidenza di avanzamento significativo della steatosi verrà valutata come numero di pazienti con avanzamento significativo/anni paziente di osservazione (con intervalli di confidenza al 95%). I pazienti persi al follow-up, se usciti dallo studio prima dell'evento avanzamento della steatosi, contribuiranno al calcolo dell'incidenza per il tempo in cui saranno rimasti in osservazione.

Per valutare l'effetto delle potenziali esposizioni, verrà calcolato il rischio relativo (RR, 95% limiti di confidenza) utilizzando un modello di regressione log-binomiale, in cui sarà possibile inserire eventuali fattori confondenti.

G)

CRITERI DI AMMISSIONE ALLO STUDIO

Infezione da HIV accertata sierologicamente

Età superiore a 18 anni

Steatosi epatica documentata ecograficamente

Disponibilità di ecografia epatica <2 anni dall'arruolamento o entro 6 mesi dall'ingresso nello studio

Consenso informato scritto

CRITERI DI ESCLUSIONE DALLO STUDIO (SINTESI)

consumo di alcool > 20 gr/die (maschi) e >10 gr/die (femmine)

coinfezione da HBV

coinfezione da HCV (presenza di HCV-Ab con HCV-RNA positivo allo screening o in anamnesi)

Indice di massa corporea >40

H)

DURATA PREVISTA DELLO STUDIO: La durata prevista dello studio è di 4 anni (192 settimane) di osservazione per ciascun paziente. Includendo 18 mesi per completare l'arruolamento, la durata totale dello studio sarà di 5 anni e 6 mesi a partire dalla data di approvazione dello studio.

PRESUMIBILE DATA D'INIZIO: ad approvazione ottenuta

D)  
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/esame non di routine

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

26/8/22

A.O.R.N.  
Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta  
U.O.C. Malattie Infettive e Tropicali  
a Direzione Universitaria  
Direttore: Prof. Paolo Maggi  
BA 12072

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

---

