
Deliberazione del Direttore Generale N. 156 del 28/02/2023

Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO

Oggetto: Studio osservazionale “Caratterizzazione del profilo di rischio cardiovascolare e della gestione terapeutica di pazienti affetti da diabete mellito di tipo 2” - Provvedimenti.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 28/02/2023 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 Annecciarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Tommaso Sgueglia - COMITATO ETICO

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: Studio osservazionale “Caratterizzazione del profilo di rischio cardiovascolare e della gestione terapeutica di pazienti affetti da diabete mellito di tipo 2” - 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 “Presa 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 Prof. Paolo Calabò – Direttore della UOC Cardiologia Clinica a direzione universitaria con UTIC di quest’AORN - segnata con Prot. n. 34718 del 02.12.2022, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, per lo svolgimento dello Studio osservazionale “Caratterizzazione del profilo di rischio cardiovascolare e della gestione terapeutica di pazienti affetti da diabete mellito di tipo 2”, che individua sé medesimo quale Sperimentatore Principale;

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.

Acquisiti

- il prescritto parere favorevole del Comitato Etico Campania Nord, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, espresso nella Seduta del 07.12.2022 - Registro CECN/1983 e 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 per lo svolgimento dello Studio in argomento, sottoscritta dallo sperimentatore Prof. Paolo Calabò – acquisita con Prot. n. 5053 del 15.02.2023 - 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 Prof. Paolo Calabò – Direttore della UOC Cardiologia Clinica a direzione universitaria con UTIC di quest'AORN, per lo svolgimento dello Studio osservazionale “Caratterizzazione del profilo di rischio cardiovascolare e della gestione terapeutica di pazienti affetti da diabete mellito di tipo 2”;

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.

PROPONE

1. di autorizzare il Prof. Paolo Calabrò – Direttore della UOC Cardiologia Clinica a direzione universitaria con UTIC di quest'AORN “Caratterizzazione del profilo di rischio cardiovascolare e della gestione terapeutica di pazienti affetti da diabete mellito di tipo 2”;
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 Cardiologia Clinica a direzione universitaria con UTIC;
4. di rendere lo stesso 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 Annecchiarico _____

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 Calabò – Direttore della UOC Cardiologia Clinica a direzione universitaria con UTIC di quest’AORN “Caratterizzazione del profilo di rischio cardiovascolare e della gestione terapeutica di pazienti affetti da diabete mellito di tipo 2”;
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 Cardiologia Clinica a direzione universitaria con UTIC;
4. di rendere lo stesso 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.



**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 Calabro'



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

Alla c.a.del Comitato Etico
CAMPANIA NORD (CECN)

SEGRETERIA TECNICO SCIENTIFICA
Responsabile dott. Tommaso Sgueglia
tommasosgueglia@tin.it
comitatoeticoacaserata@gmail.com

Sperimentatore principale:
Prof. Paolo Calabro'
Direttore UOC Cardiologia Clinica direzione universitaria e UTIC
Dell'AORN S. Anna e S. Sebastiano di Caserta
pao.calabro@unicampania.it

Oggetto: Richiesta valutazione studio osservazionale dal titolo: '**CARATTERIZZAZIONE DEL PROFILO DI RISCHIO CARDIOVASCOLARE E DELLA GESTIONE TERAPEUTICA DI PAZIENTI AFFETTI DA DIABETE MELLITO DI TIPO 2'**

Con la presente, sottopongo alla vostra attenzione lo studio osservazionale multicentrico dal titolo: '**CARATTERIZZAZIONE DEL PROFILO DI RISCHIO CARDIOVASCOLARE E DELLA GESTIONE TERAPEUTICA DI PAZIENTI AFFETTI DA DIABETE MELLITO DI TIPO 2**'

Lo studio clinico proposto prevede una fase retrospettiva ed una fase prospettica che verrà effettuato nella nostra struttura ed in contemporanea in altre strutture ospedaliere italiane. L'intervento proposto al paziente consiste nella raccolta di dati relativi alla situazione clinica ed alla terapia prescritta nei 7 mesi passati e/o da una raccolta dati che parte da oggi e prosegue fino ai prossimi 12 mesi, sempre relativa alla situazione clinica ed alla terapia prescritta.

PREMESSE:

Il diabete mellito di tipo II (T2DM) è una malattia cronica associata a un rischio molto elevato di sviluppare eventi cardiovascolari (CV), soprattutto a causa dei suoi effetti a lungo termine. Il solo dato anamnestico di T2DM classifica i soggetti almeno a moderato rischio CV. Se a questo si aggiungono il danno d'organo o fattori incrementanti, si raggiunge un rischio CV alto o molto alto. Negli ultimi anni, tuttavia, vi sono state alcune importanti novità farmacologiche che hanno dimostrato un impatto favorevole sul decorso della malattia e sulla diminuzione degli eventi CV. Negli ultimi anni un posto sempre più prioritario hanno acquisito nuove categorie farmacologiche come i GLP1 agonisti o gli inibitori del co-trasportatore SGLT2. Nonostante gli ottimi risultati di efficacia e sicurezza osservati con questi farmaci, la loro prescrizione nella pratica clinica è ancora limitata.



**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 Calabò



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

Da tali premesse scaturisce l'esigenza stringente di valutare l'impiego dei farmaci antidiabetici in pazienti affetti da T2DM in prevenzione primaria e secondaria per malattia CV, al fine di consentirne l'implementazione nella pratica clinica.

Gli obiettivi dello studio sono:

- Valutazione del profilo di rischio CV e delle strategie terapeutiche in pazienti affetti da T2DM afferenti agli ambulatori ospedalieri di medicina interna e cardiologia (Obiettivo primario).
- Valutazione della titolazione e degli schemi di utilizzo dei farmaci antidiabetici in pazienti affetti da T2DM in prevenzione primaria e secondaria per malattia CV in una popolazione del mondo reale (Obiettivo secondario).

Centro Coordinatore: Prof. Pasquale Perrone Filardi-Dipartimento di Scienze Biomediche Avanzate
-Università degli Studi di "Napoli Federico II".

Tempo di arruolamento: 6 mesi

Numero di pazienti da arruolare: 50 per centro (numero minimo)

Durata dello studio: 12 mesi

Centro coinvolto: UOC Cardiologia Clinica direzione universitaria e UTIC dell'AORN S. Anna e S. Sebastiano di Caserta

Sperimentatore Principale: Prof. Paolo Calabò

Si allega alla seguente:

1. Protocollo di studio
2. Sinossi
3. Informativa per il paziente e modulo di Consenso informato
4. Informativa al paziente per il trattamento dei dati personali
5. Bozza CRF
6. Approvazione del centro coordinatore
7. Dichiarazione di natura no-profit
8. Dichiarazione di natura osservazionale dello studio
9. Conflitto di interessi
10. Lista centri partecipanti
11. CV del Principal Investigator

Caserta, 10.11.2022

Firma
Prof. Paolo Calabò



SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO

AZIENDA OSPEDALIERA DI RIUEVO 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
comitato.etico@aornmoscati.it

OGGETTO: Richiesta di valutazione STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE NO PROFIT

SEDUTA 07/12/2022. REGISTRO CECN/1983

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.

Firmato digitalmente da

Giovanni DI MINNO

O = Università degli Studi di Napoli
Federico II
C = IT



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

Titolo dello studio	CARATTERIZZAZIONE DEL PROFILO DI RISCHIO CARDIOVASCOLARE E DELLA GESTIONE TERAPEUTICA DI PAZIENTI AFFETTI DA DIABETE MELLITO DI TIPO 2: STUDIO OSSERVAZIONALE MULTICENTRICO ITALIANO
P.I. Centro Coordinatore	Prof. Pasquale Perrone Filardi Dipartimento di Scienze Biomediche Avanzate Università degli Studi di "Napoli Federico II"

CENTRO CLINICO DI SPERIMENTAZIONE:

UOC Cardiologia Clinica direzione universitaria e UTIC dell'AORN "S. Anna e S. Sebastiano" di Caserta – dr. Paolo Calabò

ELENCO DOCUMENTI ESAMINATI:

1. Protocollo di studio
2. Sinossi
3. Informativa per il paziente e modulo di Consenso informato
4. Informativa al paziente per il trattamento dei dati personali
5. Bozza CRF
6. Approvazione del centro coordinatore
7. Dichiarazione di natura no-profit
8. Dichiarazione di natura osservazionale dello studio
9. Dichiarazione di assenza Conflitto di interessi
10. Lista centri partecipanti
11. CV del Principal Investigator

NOTA: IL DR. PAOLO CALABRO' NON PARTECIPA ALLA VALUTAZIONE IN QUANTO PARTE INTERESSATA

IL COMITATO ETICO ESPRIME PARERE FAVOREVOLE DI ETICITA'

IL PRESIDENTE
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
DR./PROF. GIOVANNI DI MINNO
(FIRMA DIGITALE)

29/36

ALLEGATO A	COMITATO ETICO CAMPANIA NORD - COMPONENTI - SEDUTA 7-12-2022		"S.C. 1/2	
NOMINATIVI-DOTTORI	RUOLO COMITATO ETICO	QUALIFICA E SEDE DI LAVORO	ASSEGNAZIONE	
ACONE NICOLA	CLINICO	PENSIONATO (EX DIRETTORE UOC MALATTIE INFETTIVE AORN "S.G.MOSCATTI" DI AVELLINO)	AORN "S.G. MOSCATTI" 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 UNIVERSITÀ 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.PIÓ" DI BENEVENTO	AORN "S.PIÓ" DI BENEVENTO 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. MOSCATTI" 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 ASSENTE	
CASTALDO VINCENZO	DELEGATO DIRETTORE GENERALE AORN "S.G.MOSCATTI" AVELLINO	DIRETTORE SANITARIO DI PRESIDIO AORN "S.G.MOSCATTI" AVELLINO	DIRETTORE DIPARTIMENTO MATERNO-INFANTILE E DIRETTORE UOC DI NEONATOLOGIA ETIN - AORN "S.PIÓ" DI BENEVENTO	AORN "S.PIÓ" DI BENEVENTO ASSENTE
COCCA FRANCESCO	PEDIATRA	DIRETTORE UOC DI PNEUMOLOGIA AORN "S.PIÓ" DI BENEVENTO	AORN "S.PIÓ" DI BENEVENTO PRESENTE	
DEL DONNO MARIO	CLINICO	GIA RESP. U.O.S. SETT. ACCERT. DEL DANNO PSICOPATOLOGICO - E FUNZ. RADIOTERAPIA - MED. LEG. DEL'A.Q.U. FEDERICO II NAPOLI	ASL AVELLINO PRESENTE	
DEL FORNO DOMENICO	ESPERTO DI BIOETICA-VICE PRESIDENTE			

ALLEGATO A		COMITATO ETICO CAMPANIA NORD - COMPONENTI - SEDUTA 7-12-2022		
NOMINATIVI-DOTTORI	RUOLO COMITATO ETICO	QUALIFICA E SEDE DI LAVORO	ASSEGNAZIONE	
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. MOSCATI" AVELLINO	PRESENTE
DI SANTO GIOVANNI	DIRETTORE SANITARIO	DIRETTORE SANITARIO AORN "S.PIÓ" DI BENEVENTO	AORN "S.PIÓ" DI BENEVENTO	PRESENTE
FAILLACE DANILA	DELEGA DIRETTORE SANITARIO AORN "S.G.MOSCATI" DI AVELLINO	MEDICO LEGALE-DIRIGENTE UO DI MEDICINA LEGALE AORN "S.G. MOSCATI" AVELLINO	AORN "S.G. MOSCATI" AVELLINO	PRESENTE
FERRANTE MARIO	DIRETTORE GENERALE	DIRETTORE GENERALE ASL AVELLINO	ASL AVELLINO	ASSENTE
FERRARO MARIA CONSIGLIA	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	INFERNIERE 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.ANNNA 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 IMPIEGAMENTO DEI PROCESSI E MONITORAGGIO DELLA ATTIVITA' DIREZIONALI AORN "S.PIÓ" DI BENEVENTO	AORN "S.PIÓ" DI BENEVENTO	PRESENTE

ALLEGATO A		COMITATO ETICO CAMPANIA NORD - COMPONENTI - SEDUTA 7-12-2022	
NOMINATIVI -DOTTORI	RUOLO COMITATO ETICO	QUALIFICA E SEDE DI LAVORO	ASSEGNAZIONE CONFERMA ETICO CAMPANIA NORD SCATTATI PRESENTA
GENZALE RAFFAELA	ESPERTO IN MATERIA GIURIDICA E ASSICURATIVA	DIRETTORE UOC AFFARI GENERALI AORN "S.G.MOSCATTI" DI AVELLINO	AORN "S.G. MOSCATI" AVELLINO PRESENTE
GIORDANO MAURO	CLINICO ESPERTO IN RELAZIONE A STUDI DI NUOVE PROCEDURE TECNICHE DIAGNOSTICHE E TERAPUTICHE	PROFESSORE UNIVERSITA' "L.VANVITELLI" - MEDICINA INTERNA E D'URGENZA	ASL CASERTA ASSENTE
GUARANTE NICOLA	CLINICO	DIRIGENTE MEDICO-CARDIOANESTESISTA - (CASA DI CURA MONTEVERGINE-AVELLINO)	AORN "S.G. MOSCATI" AVELLINO PRESENTE
GUBITOSA GAETANO	DIRETTORE GENERALE	DIRETTORE GENERALE A.O.R.N. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO CASERTA	AORN "S. ANNA E. SEBASTIANO" DI CASERTA ASSENTE
LEO SALVATORE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	COORDINATORE INFERNERISTICO SPDC ASL DI AVELLINO	ASL AVELLINO PRESENTE
MAIONE SABATINO	FARMACOLOGO	PROFESSORE ORDINARIO DI FARMACOLOGIA UNIVERSITA' "L.VANVITELLI" DI CASERTA	AORN "S. ANNA E. SEBASTIANO" DI CASERTA PRESENTE
MAZZEO NICOLE	FARMACISTA	DIRIGENTE FARMACISTA AORN "S.G.MOSCATTI" DI AVELLINO	AORN "S.G. MOSCATI" AVELLINO ASSENTE
MILANO LUCA	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	RAPPRESENTANTE MMG E MEDICINA TERRITORIALE ASL BENEVENTO	ASL BENEVENTO PRESENTE
MORGANTE MARIA	DIRETTORE GENERALE	DIRETTORE GENERALE AORN "S.PIO" DI BENEVENTO	AORN "S.PIO" DI BENEVENTO ASSENTE
PROCACCINI MASSIMO	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	PRESIDENTE ORDINE INFERNIERI DI BENEVENTO- DIRECTORE CORSO DI LAUREA IN INFERMIERISTICHE	ASL BENEVENTO PRESENTE

ALLEGATO A		COMITATO ETICO CAMPANIA NORD - COMPONENTI - SEDUTA 7-12-2022	
NOMINATIVI-DOTTORI	RUOLO COMITATO ETICO	QUALIFICA E SEDE DI LAVORO	ASSEGNAZIONE
RUCCI CLAUDIO	RAPPRESENTANTE DEL VOLONTARIATO / ASSOCIAZIONISMO DI TUTELA DEI PAZIENTI	PRESIDENTE DELLA CONFRATERNITA DELLA MISERICORDIA DI SANT'ANGELO A CUPOLO	AORN "S.PIÓ" DI BENEVENTO PRESENTE
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 PRESENTE
SAVOIA CELESTINO	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	ASL CASERTA PRESENTE
SCARANO CINZIA	FARMACISTA	DIRIGENTE FARMACISTICA ASL BENEVENTO	ASL BENEVENTO PRESENTE
SIGNORELLO GIUSEPPE	BIOSTATISTICO	PROF.ASSOCIATO DI STATISTICA MEDICA - UNIV.STUDI "L.VANVITELLI" DI CASERTA	AORN "S.G. MOSCATI" AVELLINO PRESENTE
SEMENTA CARMEN	RESPONSABILE TECNICO-SCIENTIFICO E COORDINATORE AMMINISTRATIVO SEGRETERIA	MEDICO LEGALE - DIRIGENTE UOS DI MEDICINA LEGALE	AORN "S.G. MOSCATI" AVELLINO PRESENTE

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
A.O.R.N. "S.G. MOSCATI"
Centro Amorena (Città della Salute e della Ricerca)
81100 AVELLINO
SEGRETERIA





15/02/2023 19.48-20230005053

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

PROPOSTA DI STUDIO OSSERVAZIONALE

A)

1. TITOLO DELLO STUDIO

Caratterizzazione del profilo di rischio cardiovascolare e della gestione terapeutica in pazienti affetti da diabete mellito di tipo 2: Studio Osservazionale Multicentrico Italiano

2. IDENTIFICAZIONE DEL FARMACO (non applicabile)

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

B)

CARATTERISTICHE DELLA RICERCA

1. Sintesi delle premesse tecniche dello studio

Il diabete mellito di tipo II (T2DM) è una malattia cronica associata a un rischio molto elevato di sviluppare eventi cardiovascolari (CV), soprattutto a causa dei suoi effetti a lungo termine. Il solo dato anamnestico di T2DM classifica i soggetti almeno a moderato rischio CV. Se a questo si aggiungono il danno d'organo o fattori incrementanti, si raggiunge un rischio CV alto o molto alto. Negli ultimi anni, tuttavia, vi sono state alcune importanti novità farmacologiche che hanno dimostrato un impatto favorevole sul decorso della malattia e sulla diminuzione degli eventi CV. Nelle più recenti linee guida delle Società internazionali come ESC ed AHA un posto sempre più prioritario hanno acquisito nuove categorie farmacologiche come i GLP1 agonisti o gli inibitori del co-trasportatore SGLT2. L'attuazione di percorsi di formazione e aggiornamento del medico clinico può contribuire ad una maggiore consapevolezza dell'efficacia e sicurezza di tali terapie e consentirne l'implementazione nella pratica clinica.

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

- 1) Glovaci D, Fan W, Wong ND. Epidemiology of Diabetes Mellitus and Cardiovascular Disease. *Curr Cardiol Rep.* 2019 Mar 4;21(4):21. doi: 10.1007/s11886-019-1107-y. PMID: 30828746.
- 2) Steven P. Marso, Stephen C. Bain, Agostino Consoli, Freddy G. Eliasczewitz, Esteban Jodar, Lawrence A. Leiter, Ildiko Lingvay, Julio Rosenstock, Jochen Seufert, Mark L. Warren, Vincent Woo, Oluf Hansen, Anders G. Holst, Jonas Pettersson, and Tina Vilsbøll, for the SUSTAIN-6 Investigators. Semaglutide and Cardiovascular Outcomes in Patients with Type 2 Diabetes. *N engl j med* (2016) 375;19
- 3) Mansoor Husain, Andreas L. Birkenfeld, Morten Donsmark, Kathleen Dungan, M.P.H., Freddy G. Eliasczewitz, Denise R. Franco, Ole K. Jeppesen, Ildiko Lingvay, M.S.C.S., Ofri Mosenzon, Sue D. Pedersen, Cees J. Tack, Mette Thomsen, Tina Vilsbøll, Mark L. Warren, and Stephen C. Bain, for the PIONEER 6 Investigators. Oral Semaglutide and Cardiovascular Outcomes in Patients with Type 2 Diabetes *N engl j med* (2019)381;9
- 4) Fabio Marsico, Stefania Paolillo, Paola Gargiulo, Dario Bruzzese, Simona Dell'Aversana, Immacolata Esposito, Francesco Renga, Luca Esposito, Caterina Marciano, Santo Dellegrattaglie, Ivana Iesu, and Pasquale Perrone Filardi. Effects of glucagon-like peptide-1 receptor agonists on major cardiovascular events in patients with Type 2 diabetes mellitus with or without established cardiovascular disease: a meta-analysis of randomized controlled trials. *European Heart Journal* (2020) 41, 3346–3358
- 5) Cosentino F, Grant PJ, Aboyans V, Bailey CJ, Ceriello A, Delgado V, Federici M, Filippatos G, Grobbee DE, Hansen TB, Huikuri HV, Johansson I, Jüni P, Lettino M, Marx N, Mellbin LG, Östgren CJ, Rocca B, Roffi M, Sattar N, Seferović PM, Sousa-Uva M, Valensi P, Wheeler DC; ESC Scientific Document Group.

2019 ESC Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD. Eur Heart J. 2020 Jan 7;41(2):255-323. doi: 10.1093/eurheartj/ehz486. Erratum in: Eur Heart J. 2020 Dec 1;41(45):4317. PMID: 31497854.

3. Obiettivo della ricerca

Primario: Valutazione del profilo di rischio CV e delle strategie terapeutiche in pazienti affetti da T2DM afferenti agli ambulatori ospedalieri di medicina interna e cardiologia.

Secondario: Valutazione della titolazione e degli schemi di utilizzo dei farmaci antidiabetici in pazienti affetti da T2DM in prevenzione primaria e secondaria per malattia CV in una popolazione del mondo reale.

4. Fase della ricerca

Studio osservazionale

C)

Studio policentrico SI NO

N. pazienti totali: minimo 50 per centro

N. centri: 28

Altri centri partecipanti (nomi e sedi)

Piergiuseppe Agostoni - Centro Cardiologico Monzino - Milano
Claudio Borghi - Università di Bologna Alma Mater Studiorum - Bologna
Stefano Carugo - Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico - Milano
Savina Nodari - Università degli Studi di Brescia - Brescia
Giuseppe Patti - AOU Maggiore della Carità di Novara - Novara
Roberto Pontremoli - Università di Genova - Genova
Italo Porto - DiMI - Università di Genova - Genova
Michele Senni - ASST Papa Giovanni XXIII - Bergamo
Gianfranco Sinagra - Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina - Trieste
Francesco Cipollone - Università degli Studi "G. d'Annunzio" - Chieti/Pescara
Antonio Dello Russo - AOU Ospedali Riuniti di Ancona - Ancona
Giovambattista Desideri - Università degli Studi dell'Aquila - L'Aquila
Claudio Ferri - Università degli Studi dell'Aquila - L'Aquila
Michele Emdin - Fondazione Toscana Gabriele Monasterio - Pisa
Sabina Gallina - Ospedale SS Annunziata - Chieti
Francesco Grigioni - Policlinico Universitario Campus Biomedico - Roma
Isabella Tritto - Università e Azienda Ospedaliera di Perugia - Perugia
Matteo Cameli - AOU Senese - Siena
Natale Brunetti - AOU Ospedali Riuniti di Foggia - Foggia
Paolo Calabrò - AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta - Caserta
Scipione Carerj - Universita' degli Studi di Messina - Messina
Alfredo Galassi - Università degli Studi di Palermo - Palermo
Antonio Cittadini - AOU Federico II - Dipartimento di Scienze mediche traslazionali - Napoli
Gennaro Galasso - AOU San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona - Salerno
Paolo Golino - AORN Ospedali dei Colli - Ospedale Monaldi - Napoli
Ciro Indolfi - Università degli Studi Magna Graecia - AOU Mater domini - Catanzaro
Montisci Roberta - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari - Cagliari
Pasquale Perrone Filardi - AOU Federico II - Dipartimento di Scienze Biomediche Avanzate - Napoli

D)

Coordinatore della ricerca policentrica	Pasquale Perrone Filardi
--------------------------------------------	--------------------------

Istituto di appartenenza	AOU Federico II - Dipartimento di Scienze Biomediche Avanzate
Sede	Napoli

E)

1. Struttura presso cui si svolge la ricerca

AORN "Sant'Anna e San Sebastiano"

UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria e UTIC

Edificio C piano -1

Via Ferdinando Palasciano, snc

81100 Caserta

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

Prof. Paolo Calabò – Principal Investigator

Dr Fabio Fimiani – Study Coordinator

3. Nome del monitor organizzativo della sperimentazione

NA

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

Prof. Paolo Calabò

F)

N. previsione pazienti arruolati localmente: 50

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

E' previsto il calcolo del campione: SIX NO

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

I pazienti saranno descritti mediante frequenze e percentuale con un intervallo di confidenza al 95% per le variabili categoriali e mediante media, mediana, deviazione standard o errore standard per le variabili quantitative.

G)

CRITERI DI AMMISSIONE ALLO STUDIO

- Età ≥ 18 anni;
- Donne in postmenopausa, donne permanentemente sterili o donne con potenziale fertile che utilizzino idonee misure di contraccezione;
- Diagnosi di T2DM;
- Capacità di comprendere le procedure dello studio e firmare il consenso informato.

CRITERI DI ESCLUSIONE DALLO STUDIO (SINTESI)

- Malattia epatica nota o sospetta, definite da livelli di transaminasi sieriche e fosfatasi alcalina 3 volte superiori al livello di normalità;
- Pazienti affetti da diabete mellito di tipo I;
- Chirurgia cardiaca o intervento di rivascolarizzazione coronarica percutanea programmato nei successivi 3 mesi;

- Pazienti con malattie infiammatorie o infettive acute durante i 3 mesi precedenti;
- Pazienti affetti da malattie infiammatorie, immunitarie o infettive croniche;
- Pazienti affetti da neoplasie maligne in atto;
- Storia di abuso di alcool, droghe o farmaci;
- Disordini ematologici clinicamente rilevanti;
- Trattamento con steroidi sistemicci negli ultimi 6 mesi;
- Patologie metaboliche in fase acuta;
- Qualsiasi condizione che possa mettere a rischio il paziente con la partecipazione allo studio.

H)

DURATA PREVISTA DELLO STUDIO: _____ 12 MESI _____

PRESUMIBILE DATA D'INIZIO: ___ Marzo 2023 _____

I)

CONSENSO INFORMATO (OBBLIGATORIO) Scritto **SIX** NO

L)

Sezione amministrativa

1. Stima del costo presunto della ricerca suddiviso in:

a - oneri aggiuntivi per l'Ente (ad es., esami non di routine, ecc.)

NA

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: ___ NA _____

2. Proposte di utilizzazione della somma resa disponibile

NA

CASERTA 08-02-2023

Firma del Responsabile della sperimentazione e dei Collaboratori consenzienti

UNIVERSITÀ SANT'ANNA DI NAPOLI

Dipartimento di

Scienze Cardiologiche e Vascolari

U.O.C. di Cardiologia Clinica

Direzione Universitaria

Direttore: Prof. Paolo CALABRO

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