
DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N° 158 DEL 16 ottobre 2019

Oggetto: Studio clinico osservazionale no-profit: "Valutazione funzionale delle lesioni coronariche non culprit mediante Quantitative Flow Ratio nei pazienti con infarto Acuto del miocardio con elevazione del tratto ST e malattia coronarica multivasale (Q-FAST study)" – provvedimenti

**UFFICIO DI SEGRETERIA AFFERENTE ALLA SEGRETERIA CENTRALE
DEL COMITATO ETICO CAMPANIA NORD**

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue, si rappresenta che ricorrono i presupposti finalizzati all'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 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 AA.SS.LL. di Avellino, Benevento e Caserta, le Case di Cura del territorio di competenza, le AA.OO.RR.NN. "S.G. Moscati" di Avellino, "G. Rummo" di Benevento e "S. Anna e S. Sebastiano" di Caserta;

Preso atto

che con deliberazioni n.478 del 11 Luglio 2014, n.632 del 10 Ottobre 2014 e n.670 del 14 Agosto 2017, tutte dell'A.O.R.N. S.G. Moscati di Avellino, è stato istituito e rinnovato il "Comitato Etico Campania Nord", con sede presso la stessa A.O.R.N. "S.G. Moscati" di Avellino;

Precisato

che questa Azienda con deliberazione n.330 del 13 Novembre 2014 ha proceduto alla ratifica della costituzione e della sede del succitato comitato;

Vista

la richiesta di adesione allo studio multicentrico clinico osservazionale no-profit dal titolo: "Valutazione funzionale delle lesioni coronariche non culprit mediante Quantitative Flow Ratio nei pazienti con infarto Acuto del miocardio con elevazione del tratto ST e malattia coronarica multivasale (Q-FAST study)", che allegata alla presente ne costituisce parte integrante e sostanziale, da parte dello sperimentatore prof. Paolo Calabrò, Direttore della Unità Operativa Complessa di Cardiologia clinica a direzione universitaria;

Preso atto che

- la dichiarazione di accettazione alla conduzione dello studio, resa dal prof. Paolo Calabrò in data 30.09.2019, allegata alla presente, ne costituisce parte integrante e sostanziale;

- per lo studio de quo, non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per l'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano", a fronte delle attività concernenti la conduzione dello studio, né compensi allo sperimentatore;

Acquisito

con nota email dell'U.S.C. di Avellino, datata 12.07.2019, il prescritto parere del Comitato Etico Campania Nord, formulato nella seduta del 10.07.2019 sul protocollo di studio di cui trattasi, previa verifica di tutta la documentazione prodotta;

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 in merito;

Attestata

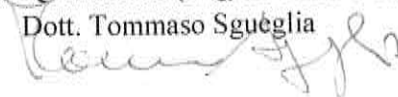
la legittimità della presente proposta di deliberazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

PROPONE

1. di autorizzare il prof. Paolo Calabrò, Direttore della Unità Operativa Complessa di Cardiologia clinica a direzione universitaria, ad effettuare lo studio clinico osservazionale no-profit dal titolo "Valutazione funzionale delle lesioni coronariche non culprit mediante Quantitative Flow Ratio nei pazienti con infarto Acuto del miocardio con elevazione del tratto ST e malattia coronarica multivasale (Q-FAST study)";
2. di specificare che, per lo studio de quo, non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per l'Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano, a fronte delle attività concernenti la conduzione dello studio, né compensi allo sperimentatore;
3. di trasmettere copia della presente deliberazione al Còllegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché all'Ufficio di Segreteria Aziendale del Comitato Etico Campania Nord;
4. di rendere la stessa immediatamente eseguibile.

Il Referente Qualificato (RQ) A.O.R.N. Caserta

Dott. Tommaso Sguèglia



IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

avv. Carmine Mariano

nominato con D.G.R.C. n. 393 del 06/08/2019

insediatosi nelle funzioni in data 12/08/2019, giusta deliberazione CS n°1 del 12/08/2019

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Referente Qualificato dell'ufficio di segreteria afferente alla segreteria centrale del Comitato Etico Campania Nord

Acquisito il parere favorevole del Sub Commissario Amministrativo e del Sub Commissario Sanitario sotto riportati:

Sub Commissario Amministrativo Gubitosa Gaetano

Sub Commissario Sanitario Dott.ssa Antonietta Siciliano



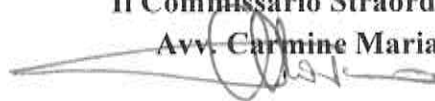
DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

1. **AUTORIZZARE** il prof. Paolo Calabrò, Direttore della Unità Operativa Complessa di Cardiologia clinica a direzione universitaria, ad effettuare lo studio clinico osservazionale no-profit dal titolo "Valutazione funzionale delle lesioni coronariche non culprit mediante Quantitative Flow Ratio nei pazienti con infarto Acuto del miocardio con elevazione del tratto ST e malattia coronarica multivasale (Q-FAST study)";
2. **SPECIFICARE** che, per lo studio de quo, non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per l'Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano, a fronte delle attività concernenti la conduzione dello studio, né compensi allo sperimentatore;
3. **TRASMETTERE** copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché all'Ufficio di Segreteria Aziendale del Comitato Etico Campania Nord;
4. **RENDERE** la stessa immediatamente eseguibile.

Il Commissario Straordinario

Avv. Carmine Mariano





Azienda Ospedaliera di Caserta

"Sant'Anna e San Sebastiano"

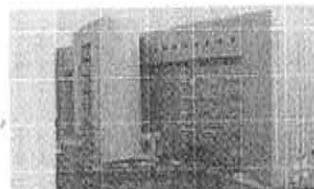
di rilievo nazionale e di alta specializzazione

Via Palasciano – 81100 Caserta (CE) centralino: telefono: 0823 231111

Direttore Generale

Dott. Mario Nicola Vittorio FERRANTE

e-mail: direzione generale@ospedalecasertopec.it – direzione generale@ospedalecaserta.it



UOC Cardiologia Emergenza con UTIC

Prof. Paolo Calabrò

RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO CLINICO

CASERTA, 01 ottobre 2018

Spett.le Comitato Etico Campania Nord
Contrada Amoretta
Città Ospedaliera Avellino

Direttore Generale Azienda/e
loro sedi

Oggetto: richiesta di autorizzazione e parere etico

Studio "Valutazione funzionale delle lesioni coronariche non culprit mediante Quantitative Flow Ratio nei pazienti con infarto acuto del miocardio con elevazione del tratto ST e malattia coronarica multivasale (Q- FAST)".

Spett.le Comitato Etico,

Con la presente si richiede l'autorizzazione dell'autorità competente ed il rilascio del parere etico allo svolgimento dello studio osservazionale dal titolo **"Valutazione funzionale delle lesioni coronariche non culprit mediante Quantitative Flow Ratio nei pazienti con infarto acuto del miocardio con elevazione del tratto ST e malattia coronarica multivasale"** presso la UOC Cardiologia Emergenza con UTIC dell'Azienda Ospedaliera S. Anna e S. Sebastiano di Caserta.

Come si evince dal protocollo si tratta di uno studio prospettico osservazionale finalizzato a confrontare la metodica tradizionale di determinazione della fractional flow reserve (FFR) con una nuova, basata sulla sola angiografia, denominata QFR. Si tratta di un'iniziativa spontanea. E' importante rimarcare che si tratta di un'iniziativa investigator driven che comunque non ha ricadute per il SSN in quanto si tratta di analisi off-line di immagini angiografiche assunte di routine in pazienti che per giudizio del medico operatore eseguiranno la valutazione con FFR.

Lo studio è di tipo osservazionale, prospettico, e costituisce un momento importante per la raccolta di dati utili per valutare l'accuratezza diagnostica della nuova tecnica, la QFR, recentemente riconosciuta come metodo per la valutazione funzionale nei trial clinici, per la valutazione funzionale delle stenosi coronariche intermedie non culprit nei pazienti con infarto acuto del miocardio e malattia coronarica multivasale.

Circa il 50% dei pazienti con infarto acuto del miocardio con elevazione del tratto ST (STEMI) si presenta con lesioni stenotiche severe (> 50% del diametro del vaso) anche nelle arterie coronariche non responsabili dell'infarto (lesioni "non culprit"). Ad oggi la strategia di riperfusione ottimale delle lesioni non



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



Via Palasciano - 81100 Caserta (CE) centralino: telefono: **0823 231111**

Direttore Generale

Dott. Mario Nicola Vittorio FERRANTE

e-mail: direzione generale@ospedalecasertapec.it - direzione generale@ospedalecaserta.it

5. Lettera informativa al medico di medicina generale
6. CRF dello studio per la raccolta dati
7. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio
8. Dichiarazione sulla natura no profit dello studio
9. Scheda raccolta pazienti esclusi
10. Curriculum Vitae del Principal Investigator, del Co-principal Investigator e degli investigators.

Cordiali Saluti,

Prof. Paolo Calabrò

AORN SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
UNIVERSITA' VANVITELLI
Dipartimento di
Scienze Cardiologiche e Vascolari
U.O.C. di Cardiologia Clinica e
Direzione Universitaria
Direttore: Prof. Paolo CALABRO'

Dott. Domenico di Girolamo

A.O.R.N. S. ANNA E S. SEBASTIANO
CASERTA
U.O.C.
CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA
RESPONSABILE F.F.
Dott. Domenico Di Girolamo



Azienda Ospedaliera di Caserta

"Sant'Anna e San Sebastiano"

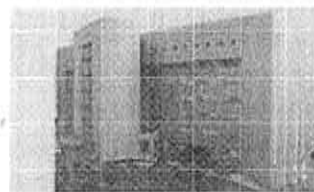
di rilievo nazionale e di alta specializzazione

Via Palasciano - 81100 Caserta (CE) centralino: telefono: 0823 231111

Direttore Generale

Dott. Mario Nicola Vittorio FERRANTE

e-mail: direzione generale@ospedalecasertapec.it - direzione generale@ospedalecaserta.it



culprit nei pazienti STEMI è tuttora dibattuta, ma diversi studi clinici suggeriscono che una strategia di rivascolarizzazione completa sia in grado di garantire risultati clinici migliori rispetto ad una strategia conservativa.

La valutazione funzionale delle stenosi coronariche intermedie mediante FFR ha dimostrato di essere un utile strumento, in grado di identificare le lesioni da sottoporre a rivascolarizzazione. Tuttavia diversi problemi tecnici, quali l'utilizzo di una guida di pressione, la necessità di somministrare adenosina e la durata maggiore della procedura, limitano l'utilizzo dell'FFR nella pratica clinica. Per far fronte a tali limitazioni, il rapporto di flusso quantitativo (QFR) è stato recentemente sviluppato come parametro non invasivo, rapido ed affidabile che consente un rapido calcolo del FFR, basato sulla angiografia coronarica quantitativa (QCA) tridimensionale e la stima della velocità del flusso coronarico. La QFR ha dimostrato un'eccellente correlazione con l'FFR, notevoli vantaggi in termini di tempi e costi di acquisizione, ed una superiorità rispetto alla QCA bidimensionale nella valutazione delle lesioni coronariche intermedie, utilizzando l'FFR come riferimento.

Lo studio sarà condotto in circa 5 Ospedali dotati di Cardiologia Interventistica. Il periodo di arruolamento sarà di 12 mesi durante i quali verranno arruolati circa 120 pazienti

Trattandosi di uno studio osservazionale, il progetto non prevede nessuna modalità terapeutica specifica né l'esecuzione di alcun esame strumentale supplementare rispetto a quelli che comunemente vengono eseguiti nella pratica clinica quotidiana. I pazienti verranno trattati in base ai protocolli standard utilizzati presso i Centri; verrà comunque fatta una forte raccomandazione a seguire le Linee Guida.

La raccolta dati avverrà esclusivamente su CRF elettronica, con compilazione e invio mediante browser internet.

Il Coordinamento Scientifico ed Organizzativo ed il Laboratorio Centralizzato che si occuperà di analizzare le immagini angiografiche, sarà L'Ospedale Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta (CE).

Non è previsto un compenso a paziente arruolato.

Lo Steering Committee dello studio sarà responsabile della conduzione dello studio, dell'analisi dei dati e della pubblicazione dei risultati. Il database dello studio sarà inoltre disponibile per ogni analisi proposta dai Ricercatori partecipanti allo studio per ulteriori eventuali pubblicazioni/presentazioni a congressi. Ogni analisi richiesta verrà valutata e approvata dallo Steering Committee dello studio.

In allegato si invia, nel rispetto di quanto previsto dalla determina AIFA 20 marzo 2008 sugli studi osservazionali, la documentazione relativa allo studio in oggetto.

Lo studio verrà avviato nei singoli centri nel rispetto della normativa vigente in ambito di studi osservazionali.

Si allega la seguente documentazione:

1. Protocollo di studio
2. Sinossi riassuntiva
3. Scheda Informativa
4. Modulo di consenso

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

PROPOSTA DI STUDIO OSSERVAZIONALE

A)

1. TITOLO DELLO STUDIO

Valutazione funzionale delle lesioni coronariche non culprit mediante Quantitative Flow Ratio nei pazienti con infarto Acuto del miocardio con elevazione del tratto ST e malattia coronarica multivasale (Q-FAST study)

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

Circa il 50% dei pazienti con infarto del miocardio con sopraslivellamento del tratto ST presenta lesioni coronariche (>50%) nelle arterie coronariche non responsabili dell'infarto (NCL). L'indicazione al trattamento delle NCL nei pazienti STEMI rimane ad oggi dibattuta. Diversi studi hanno dimostrato come una strategia di angioplastica guidata dalla riserva di flusso frazionale (FFR), delle lesioni non culprit si associ a migliori risultati clinici.

Il rapporto di flusso quantitativo (QFR) è stato recentemente sviluppato come parametro non invasivo, rapido ed affidabile che consente di identificare le lesioni coronariche realizzanti stenosi emodinamicamente significative mediante un rapido calcolo della FFR basato sulla angiografia coronarica quantitativa (QCA) tridimensionale e la stima della velocità del flusso coronarico.

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

L'utilizzo della FFR nella pratica clinica è limitato da diversi problemi tecnici, quali l'utilizzo di una guida di pressione, la necessità di somministrare adenosina e la durata maggiore della procedura.

La QFR ha dimostrato un'eccellente correlazione con l'FFR, notevoli vantaggi in termini di tempi e costi di acquisizione, ed una superiorità rispetto alla QCA bidimensionale nella valutazione delle lesioni coronariche intermedie, utilizzando l'FFR come riferimento[1][2]. Inoltre è stato evidenziato come nei pazienti STEMI con malattia multivasale, una QFR <0.80 nelle NCL si associava ad un aumentato rischio di eventi avversi cardiovascolari a 5 anni di follow-up[3].

- [1] Tu S, Westra J, Yang J, et al. Diagnostic Accuracy of Fast Computational Approaches to Derive Fractional Flow Reserve From Diagnostic Coronary Angiography. JACC Cardiovasc. Interv. [Internet]. 2016 [cited 2018 Jul 24];9:2024–2035. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27712739>.
- [2] Westra J, Andersen BK, Campo G, et al. Diagnostic Performance of Invasive Procedure Angiography-Derived Quantitative Flow Reserve Compared to Pressure-Derived Fractional Flow Reserve: The FAVOR II Europe-Japan Study. J. Am. Heart Assoc. [Internet]. 2018 [cited 2018 Jul 30];7:e009603. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29980523>.

- [3] Spitaleri G, Tebaldi M, Biscaglia S, et al. Quantitative Flow Ratio Identifies Nonculprit Coronary Lesions Requiring Revascularization in Patients With ST-Segment-Elevation Myocardial Infarction and Multivessel Disease. *Circ. Cardiovasc. Interv.* [Internet]. 2018 [cited 2018 Jul 30];11:e006023. Available from: <http://circinterventions.ahajournals.org/lookup/doi/10.1161/CIRCINTERVENTIONS.117.006023>.

3. Obiettivo della ricerca

Obiettivo primario:

Dimostrare una valida correlazione tra la valutazione funzionale delle lesioni non culprit dei pazienti STEMI con malattia multivasale mediante QFR in acuto al termine della angioplastica primaria e la valutazione funzionale delle stesse lesioni mediante FFR durante procedura staged.

Obiettivi secondari:

- Dimostrare l'accuratezza diagnostica della QFR calcolata in acuto al termine della angioplastica primaria in confronto con la QFR della stessa lesione calcolata durante la procedura staged [Time Frame: 0-15 giorni]
- Dimostrare l'accuratezza diagnostica della QFR in confronto con l'FFR della stessa lesione, entrambe calcolate durante la procedura staged

4. Fase della ricerca

IV

C)

Studio policentrico SI x

NO ☐

N. pazienti totali: _140_

N. centri: _4_ da definire

Altri centri partecipanti (nomi e sedi)

D)

Coordinatore della ricerca policentrica	Prof. Paolo Calabrò
Istituto di appartenenza	AORN Sant'Anna e San Sebastiano
Sede	Caserta

E)

1. Struttura presso cui si svolge la ricerca

AORN Sant'Anna e San sebastiano, UOC Cardiologia Emergenza con UTIC

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

Responsabile: Prof. Paolo Calabrò

Partecipanti:

Dott. Giuseppe Mercone

Dott.ssa Elisabetta Moscarella

3. Nome del monitor organizzativo della sperimentazione

Non applicabile

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

Prof. Paolo Calabrò

F)

N. previsione pazienti arruolati localmente: 60

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)

Al fine di stabilire la accuratezza diagnostica della QFR rispetto alla FFR nelle lesioni non culprit dei, si considera una prevalenza di lesioni non culprit funzionalmente significative identificate dall'esame FFR del 40%. Considerando una ampiezza dell'intervallo di confidenza di $\pm 10\%$, ed una sensibilità di 0,88 e una specificità di 0,97 per la QFR rispetto alla FFR nella valutazione delle lesioni non culprit, con una potenza dello studio fissata all' 80% e il valore della p è impostato per essere inferiore a 0.05, è richiesto un totale di 123 pazienti. Per permettere inoltre un tasso di drop-out del 15%, verranno arruolati 140 pazienti.

G)

CRITERI DI AMMISSIONE ALLO STUDIO

- Età > 18 anni
- Infarto del miocardio con sopraslivellamento del tratto ST ed evidenza angiografica di malattia multivasale con almeno una stenosi tra il 40% ed il 90% di un vaso non culprit con diametro di riferimento del vaso > 2 mm.
- Capacità di fornire il consenso informato

CRITERI DI ESCLUSIONE DALLO STUDIO (SINTESI)

- Controindicazione alla somministrazione di farmaci necessari per lo svolgimento dello studio (mezzo di contrasto o adenosina)
- Asma o BPCO di grado severo
- Potenziale gravidanza
- Shock cardiogeno
- Insufficienza renale cronica con filtrato glomerulare < 30 ml/Kg/1.73m²
- Fibrillazione atriale
- Precedente bypass aorto coronarico con pervietà dei graft sulle lesioni valutate
- Lesioni aorto-ostiali
- Stenosi minori del 40% o maggiori del 90%
- Diametro di riferimento del vaso < 2 mm.
- Scarsa qualità delle immagini acquisite
- Severa tortuosità del vaso

H)
DURATA PREVISTA DELLO STUDIO: 12 mesi _____

PRESUMIBILE DATA D'INIZIO: 01/12/2019 _____

I)
CONSENSO INFORMATO (OBBLIGATORIO) Scritto SI x NO ☐

L)
Sezione amministrativa

1. Stima del costo presunto della ricerca suddiviso in:
a - oneri aggiuntivi per l'Ente (ad es., esami non di routine, ecc.)

nessuno

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

Compensi: nessuno
L'arruolamento dei pazienti e la acquisizione delle immagini angiografiche per il calcolo della QFR avverrà dentro l'orario di lavoro.
L'analisi delle immagini angiografiche e l'inserimento dei dati in CRF avverrà fuori l'orario di lavoro.

Se fuori orario: indicare l'impegno orario presunto: 140 ore _____

2. Proposte di utilizzazione della somma resa disponibile

Non applicabile

Firma del Responsabile della sperimentazione e dei Collaboratori consenzienti

30/9/2019
AORN SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
UNIVERSITA' VANVITELLI
Dipartimento di
Scienze Cardiologiche e Vascolari
U.O.C. di Cardiologia Clinica e
Direzione Universitaria
Direttore: Prof. Paolo CALABRO

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

A.O. B.N.N.
Sant'Anna e San Sebastiano
C. CASERTA
D. Dipartimento Cardio - Vascolare
Direttore: Prof. Paolo Calabro



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
A.O.R.N. "S.G. MOSCATI"
Contrada Amoretta - Città Ospedaliera
83100 AVELLINO
SEGRETERIA

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

Sede e Ufficio di Segreteria centrale:

AZIENDA OSPEDALIERA "SAN GIUSEPPE MOSCATI" DI AVELLINO

REFERENTE: RESPONSABILE COORDINATORE TECNICO-SCIENTIFICO
DR. FERNANDO SALERNO: MEDICO LEGALE

SEGRETERIA AMMINISTRATIVA TEL. 0825/203058 CELL. 3289426451

TELEFAX 0825/203083 E-MAIL: comitatoeticoav@gmail.com
[oppure cecampanianord@gmail.com](mailto:oppure_cecampanianord@gmail.com)

OGGETTO: VALUTAZIONE STUDIO OSSERVAZIONALE
Prot "Q-FAST"
SEDUTA 10/07/2019. REGISTRO CECN/1072.

IL COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

recepisce le linee guida, "per quanto applicabili", dettate ai fini dell'istituzione e del funzionamento dei Comitati Etici dal D.M. 15.7.1997, dal D.M. 18.3.1998, dal D.L. 24.6.2003, dal D.M. 12.05.2006, dal Decreto 21 Dicembre 2007, dal decreto ministeriale 8 febbraio 2013 - pubblicato in G.U. n. 96 del 24 aprile 2013 -, dalla delibera della Giunta Regionale Campania n. 16 del 23/01/2014 avente ad oggetto: "Recepimento ed esecuzione del decreto del ministero della salute 8 febbraio 2013 - Riorganizzazione e funzionamento dei comitati etici in Regione Campania" - pubblicata sul burc n. 7 del 27 gennaio 2014, nonché dalle disposizioni comunitarie, nazionali e regionali che regolano le attività di sperimentazione clinica; in particolare quelle contenute nella Dichiarazione di Helsinki e le norme europee di buona pratica clinica.

Il Comitato Etico si ispira al rispetto della vita umana, così come indicato nelle Carte dei Diritti dell'Uomo, nei Codici della deontologia medica nazionale e internazionale e in particolare nella revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e nella Convenzione di Oviedo.

Nella sua attività il Comitato Etico Campania Nord tiene conto dei documenti del Comitato Nazionale per la Bioetica, degli organismi internazionali in materia di tutela dell'uomo negli ambiti della ricerca biomedica e della pratica clinica.

Il Comitato Etico Campania Nord, istituito con delibera n. 670 del 14/08/2017, è costituito dai componenti di cui all'Allegato A del presente verbale.

STUDIO OSSERVAZIONALE prot. "Q-FAST"

TITOLO dello Studio:

"Valutazione funzionale delle lesioni coronariche non culprit mediante **Q**uantitative **F**low Ratio nei pazienti con infarto **A**cuto del miocardio con elevazione del tratto **ST** e malattia coronarica multivasale (Q-FAST study)."

SPERIMENTATORE:

Dott. Paolo Calabrò
U.O. CARDIOLOGIA - AORN S.ANNA E S.SEBASTIANO

DOCUMENTI ESAMINATI:

- Protocollo
- Sinossi
- Informativa
- Consenso informato
- Dichiarazione medico di base
- Crf raccolta dati
- Natura osservazionale
- Dichiarazione no profit
- Cv dr Calabrò e collaboratori
- Integrazioni del 20.12.2018
- Lettera di intenti
- Scheda di fattibilità segreteria CE Campania Nord afferente

IL COMITATO ETICO ESPRIME PARERE FAVOREVOLE DI ETICITA'

IL PRESIDENTE
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
DR. NICOLA CANTORE



COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

SEDUTA DEL 10/07/2019

NOMINATIVO	FIRMA	TIPOLOGIA	QUALIFICA
DR. NICOLA CANTORE	PRESENTE	CLINICO	EX DIRETTORE U.O.C. EMATOLOGIA CON TMO A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" DI AVELLINO
DR. VINCENZO ROCCO	PRESENTE	CLINICO	DIRETTORE U.O.C. DI PATOLOGIA CLINICA A.O.R.N. "RUMMO" DI BENEVENTO
DR. FRANCO MASCHIA	PRESENTE	CLINICO	EX DIRETTORE U.O.C. DI CARDIOLOGIA D'EMERGENZA CON UTIC A.O.R.N. "S. ANNA E S. SEBASTIANO" CASERTA
DR. ELZARIO VARRICCHIO	PRESENTE	PEDIATRA	MEDICO SPECIALISTA IN PEDIATRIA
PROF. MARIA CATERINA TURCO	PRESENTE	DIAGNOSTICO	DOCENTE FACOLTA' DI MEDICINA E CHIRURGIA SALERNO
PROF. BRUNO D'AGOSTINO	PRESENTE	FARMACOLOGO	DOCENTE DI FARMACOLOGIA UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA "LUIGI VANVITELLI"
PROF. DOMENICO DEL FORNO	PRESENTE	ESPERTO DI BIOETICA	RESP. U.O.S. SETT. ACCERT. DEL DANNO PSICOPATOLOGICO - AREA FUNZIONALE MED. LEG. DAI DIAGNOSTICA MORF. E FUNZ. RADIODIAGNOSTICA - MED. LEG. DIFESA O.U. FEDERICO II NAPOLI
DR. MARIO DOMENICO ROSSI	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DEL VOLONTARIATO / ASSOC. DI TUTELA DEI PAZIENTI	PRESIDENTE A.V.O. DI BENEVENTO
DR. DARIO MOSCHETTI	ASSENTE	MEDICO LEGALE	MEDICO LEGALE ASL AVELLINO
DR. NICOLA GUARENTE	PRESENTE	CLINICO	COMPONENTE COMMISSIONE SOCIOSANITARIA "AUDIT" REGIONE CAMPANIA
DR. CARMINE VECCHIONE	ASSENTE	CLINICO ESPERTO IN DISPOSITIVI MEDICI	PROFESSORE ORDINARIO DIPARTIMENTO DI MEDICINA, CHIRURGIA E ODONTOIATRIA - UNIVERSITA' DI SALERNO
DR. NICOLA ACONE	PRESENTE	CLINICO	EX DIRETTORE U.O.C. MALATTIE INFETTIVE A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" DI AVELLINO
DR. RAFFAELE MARFELLA	PRESENTE	CLINICO ESPERTO IN RELAZIONE A STUDI DI NUOVE TECNICHE DIAGNOSTICHE E TERAPIE INVASIVE E SEMI INVASIVE	ORDINARIO DI MEDICINA INTERNA UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA "LUIGI VANVITELLI"
DR. FRANCESCO TONTOLI	ASSENTE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE ASL CASERTA
DR. FIORE CARPENITO	PRESENTE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE ASL AVELLINO
DR.SSA ANNA DELLO STRITTO	ASSENTE	FARMACISTA	DIRETTORE UOC FARMACIA OSPEDALIERA
DR. DOMENICO TARTAGLIA	PRESENTE	FARMACISTA	FARMACISTA ASL AVELLINO
DR.SSA LUCIANA GIANNELLI	PRESENTE	FARMACISTA	DIRETTORE U.O.C. FARMACIA OSPEDALIERA A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO
DR.SSA CARMEN SEMENTA	PRESENTE	DIRETTORE SANITARIO	DELEGATO DIRETTORE SANITARIO A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO (DR.SSA MARIA CONCETTA CONTE)
DR.SSA MARINA FATTORE	PRESENTE	DIRETTORE SANITARIO	DELEGATO DEL DIRETTORE SANITARIO A.O.R.N. "RUMMO" DI BENEVENTO (DR. MAURO IERVOLINO)

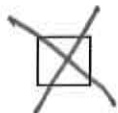
DR.SSA ANTONIETTA SICILIANO	ASSENTE	DIRETTORE SANITARIO	DIRETTORE SANITARIO A.O.R.N. "S. ANNA E S. SEBASTIANO" CASERTA
AVV. GIORGIO SILVESTRI	PRESENTE	ESPERTO IN MATERIA GIURIDICA E ASSICURATIVA	EX DIRETTORE U.O.C. AFFARI GENERALI E AFFARI LEGALI A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO
PROF. FRANCESCO SHORDONE	ASSENTE	ESPERTO IN MATERIA GIURIDICA E ASSICURATIVA	ORDINARIO DI DIRITTO PRIVATO FACOLTA' DI GIURISPRUDENZA UNIVERSITA' DI SALERNO
DR. GIANLUCA MARINO	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTOR MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL AVELLINO
DR. ANTONIO GASPARO	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTOR MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL AVELLINO
DR. MARIO NICOLA VITTORIO FERRANTE	ASSENTE	DIRETTORE GENERALE	DIRETTORE GENERALE A.O.R.N. "S. ANNA E S. SEBASTIANO" CASERTA
DR. ANGELO PERCOPO	ASSENTE	DIRETTORE GENERALE	DIRETTORE GENERALE A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO
COORDINATORE RESPONSABILE
SEGRETERIA TECNICO SCIENTIFICA
DR. FERNANDO SALERNO
(MEDICO LEGALE)

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
A.O.R.N. "S.G. MOSCATI"
Contra Amorelio (Cura Ospedaliera)
83100 AVELLINO
SEGRETERIA

ATTESTATO DI PUBBLICAZIONE

La presente deliberazione è stata pubblicata sull' Albo Pretorio "on line" di questa Azienda ospedaliera dal giorno 14.10.2019



La presente deliberazione è IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

P. IL FUNZIONARIO t.a.

IL DIRIGENTE AFFARI GENERALI



La presente deliberazione diventa ESECUTIVA il _____
per il decorso termine di gg. 10 (dieci) dalla data di pubblicazione, ai sensi dell'art. 35 comma 6 della Legge Regionale n° 32 del 03/11/1994.

IL DIRIGENTE AFFARI GENERALI

Trasmessa copia della presente deliberazione al COLLEGIO SINDACALE, ai sensi dell'art. 35 della L.R. 03/11/1994 n° 32,
in data _____

PER RICEVUTA

La presente deliberazione è stata trasmessa alla STRUTTURA DI CONTROLLO DELLA G.R.C., ai sensi dell'art.35 della
L.R. 03/11/1994 n°32, con nota protocollo n° _____ del _____

IL FUNZIONARIO

Deliberazione della G.R. n° _____ del _____

Decisione:

IL DIRETTORE AFFARI GENERALI

La trasmissione di copia della presente Deliberazione viene effettuata 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 del D.Lgs. n° 82/2005 e successive modificazioni ed integrazioni.