
DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N° 160 DEL 16 ottobre 2019

Oggetto: Studio clinico osservazionale no-profit: "Efficacia e sicurezza dello stent a rilascio di Amphilimus nei pazienti diabetici: uno studio osservazionale multicentrico - Efficacy and Safety of Coronary Amphilimus-ELuting Stent in diAbeTic patiEnts: a cross-sectional multicentre consecutive study (ESCALATE 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 della C.R.O. – Advice Pharma Group Srl, – per conto promotore dello studio – Dr. Salvatore Colangelo, Laboratorio di Interventistica Cardiovascolare, ASL Città di Torino, P.O. San Giovanni Bosco di Torino –, allegata alla presente della quale costituisce parte integrante e sostanziale, per l'effettuazione dello studio clinico osservazionale no-profit dal titolo: "Efficacia e sicurezza dello stent a rilascio di Amphilimus nei pazienti diabetici: uno studio osservazionale multicentrico - Efficacy and Safety of Coronary Amphilimus-ELuting Stent in diAbeTic patiEnts: a cross-sectional multicentre consecutive study (ESCALATE study)", nella quale viene individuato quale sperimentatore il 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

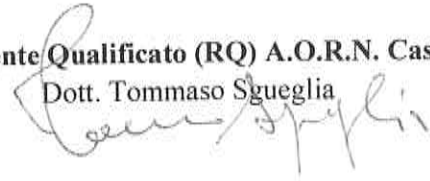
la legittimità della presente proposta di deliberazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

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 "Efficacia e sicurezza dello stent a rilascio di Amphilimus nei pazienti diabetici: uno studio osservazionale multicentrico - Efficacy and Safety of Coronary Amphilimus-ELuting Stent in diAbeTic patiEnts: a cross-sectional multicentre consecutive study (ESCALATE 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 Collegio 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 Sgueglia



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 "Efficacia e sicurezza dello stent a rilascio di Amphilimus nei pazienti diabetici: uno studio osservazionale multicentrico - Efficacy and Safety of Coronary Amphilimus-ELuting Stent in diAbeTic patiEnts: a cross-sectional multicentre consecutive study (ESCALATE 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





Advice Pharma Group

Services & Technologies for Healthcare

c.a Egr. **DIRETTORE GENERALE**

Mario Nicola Vittorio Ferrante

Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San
Sebastiano

Via Ferdinando Palasciano,
81100 - Caserta (CE)

Spett.le **COMITATO ETICO CAMPANIA
NORD**

c/o Azienda Ospedaliera San Giuseppe
Moscati di Avellino Contrada Amoretta -
Città Ospedaliera – Palazzo Uffici
83100 – Avellino (AV)

c.c. **Dott. Paolo Calabrò**

Direttore U.O.C Cardiologia clinica a
direzione universitaria

A.O.R.N Sant'Anna e San Sebastiano
Via Ferdinando Palasciano,
81100 – Caserta (CE)

Milano, 05 Novembre 2018

Richiesta di parere su studio clinico osservazionale no profit ai sensi del DM 17/12/2004

TITOLO dello Studio: "Efficacia e sicurezza dello stent a rilascio di Amphilimus nei pazienti diabetici: uno studio osservazionale multicentrico - Efficacy and Safety of Coronary Amphilimus-ELuting Stent in diAbeTic patiEnts: a cross-sectional multicentre consecutive study (ESCALATE study)"

Codice studio/Acronimo: ESCALATE

Promotore no profit: : Dr. Salvatore Colangelo - Laboratorio di Interventistica Cardiovascolare -
ASL Città di Torino –P.O. San Giovanni Bosco – Torino

CRO: Advice Pharma Group Srl - Via Giovanni Durando 38/A – c/o Politecnico di Milano
(PoliHub) - 20158 Milano (MI) - Dott.ssa Deborah Corigliano – tel. (+39) 02 2399 7114
deborah.corigliano@advicepharma.com

Centro Coordinatore dello Studio: Dr. Salvatore Colangelo - Laboratorio di Interventistica
Cardiovascolare - ASL Città di Torino –P.O. San Giovanni Bosco – Torino





DISEGNO DELLO STUDIO: Il disegno prevede uno studio osservazionale, consecutivo e multicentrico per osservare la performance dello stent medicato a rilascio di Amphilimus (AES) rispetto agli altri stent medicati disponibili in commercio e di comune utilizzo nel trattamento della malattia coronarica dei pazienti diabetici.

I pazienti verranno arruolati in maniera consecutiva, fatti salvi i pazienti che presentano i criteri di esclusione sopra citati, e la scelta dell'utilizzo degli stent oggetto dello studio, così come la scelta della strategia interventistica più idonea, sono lasciate all'operatore, senza pertanto alcuna interferenza con le consuetudini e la normale pratica clinica sinora adottata dagli operatori stessi.

OBIETTIVO PRIMARIO: osservare la performance di AES rispetto agli altri DES valutando l'incidenza a 12 mesi dell'end-point composito.

OBIETTIVO SECONDARIO: valutare l'incidenza delle singole variabili costituenti l'end-point composito primario nei 2 gruppi di confronto (gruppo AES e DES), in modo da rilevare eventuali disomogeneità nella prevalenze di alcuni eventi rispetto ad altri e comprendere il reale peso delle differenze di comportamento dei devices oggetti di studio.

ASPETTI ETICI/AMMINISTRATIVI:

Lo studio ESCALATE si inquadra nel rispetto della normativa sugli studi "no-profit" regolata dal D.M. del 17.12.2004 in quanto ricopre interesse scientifico connotabile come rilevante per il miglioramento della pratica clinica, in termini di sviluppo di nuove strategie terapeutiche che mirano a un migliore rapporto costo/efficacia del sistema sanitario e, come tale, è parte integrante dell'assistenza sanitaria.

Lo studio sarà condotto secondo Good Clinical Practice, in accordo alla dichiarazione di Helsinki e successive revisioni e alle procedure stabilite dal protocollo e in osservanza del D.Lgs 24.06.03, n. 211 (Supplemento ordinario alla G.U. Serie generale n. 184 del 09.08.03) e DM 17/12/2004.





In accordo alla normativa sugli studi "no-profit" regolata dal D.M. del 17.12.2004 il Proponente, Dr. Salvatore Colangelo, ha richiesto e ottenuto il supporto di CID SpA per quanto riguarda:

- attività regolatorie per le sottomissioni a tutti i centri partecipanti/ costruzione e gestione di una e-CRF, analisi statistica, che saranno condotte dalla scrivente Società Advice Pharma Group S.r.l.

Il suddetto supporto non modifica in alcun modo i requisiti di cui all'art. 1 DM 17/12/2004, né influenza l'autonomia scientifica, tecnica e procedurale.

In accordo allo stesso DM 17.12.2004 la copertura assicurativa sarà la stessa prevista per l'attività clinica generale o di ricerca della struttura.

Non vi saranno costi aggiuntivi rispetto alla pratica clinica per il centro sperimentale.

Trattandosi di studio no profit, con specifico riferimento al DM 17/12/2004, si richiede l'esonero dal pagamento della quota spettante al Comitato Etico per la valutazione della presente sperimentazione clinica.

Per ogni richiesta su documenti relativi alla presente sottomissione e per l'invio del parere vogliate fare riferimento a:

Advice Pharma Group Srl
c/o Politecnico di Milano (PoliHub)
Via G. Durando, 38/A
20158 MILANO

Dott.ssa Deborah Corigliano – tel. (+39) 02 2399 7114 deborah.corigliano@advicepharma.com

A integrazione e completamento della presente richiesta è allegata la seguente documentazione:

1. ESCALATE_Cover letter
2. ESCALATE_Protocollo_V1.0_19.12.2016
3. ESCALATE_Sinossi_V1.0_19.12.2016
4. ESCALATE_Foglio informativo per il paziente_V1.0_06.04.2017
5. ESCALATE_Modulo di consenso informato_V1.0_06.04.2017
6. ESCALATE_Informativa sul trattamento dei dati personali_V2.0_18.07.2018
7. ESCALATE_Lettera per il medico di medicina generale_V1.0_06.04.2017
8. ESCALATE_Certificato CE Cre8



Advice Pharma Group

Services & Technologies for Healthcare

9. ESCALATE_Scheda tecnica CRE8
10. ESCALATE_Certificato CE Cre8 EVO
11. ESCALATE_Scheda tecnica CRE8 EVO
12. ESCALATE_eCRF_V2.0
13. ESCALATE_Lista centri partecipanti_V4.0_03.08.2018
14. ESCALATE_Dichiarazione sulla natura no-profit dello studio
15. ESCALATE_Modulo dichiarazione conflitto di interessi
16. ESCALATE_Richiesta esenzione oneri amministrativi
17. CV Principal Investigator
18. ESCALATE_Delega competenze CRO
19. ESCALATE_Dichiarazione finanziamento studio no-profit
20. PARERE ESCALATE.

Si dichiara la conformità tra i documenti presentati in formato cartaceo e quelli in formato elettronico presenti sul cd-rom.

Auspicio che la presente richiesta sia accolta favorevolmente, in attesa di un cortese riscontro in merito, si porgono

Distinti saluti

Deborah Corigliano
Junior Clinical Operations Manager
Advice Pharma Group Srl

Modello domanda per la proposta di studio osservazionale

profit ☐ no-profit ☒ da parte dello sperimentatore

PROPOSTA DI STUDIO OSSERVAZIONALE

A)

1. TITOLO DELLO STUDIO

"Efficacia e sicurezza dello stent a rilascio di Amphilimus nei pazienti diabetici: uno studio osservazionale multicentrico - Efficacy and Safety of Coronary Amphilimus-ELuting Stent in diAbeTic patiEnts: a cross-sectional multicentre consecutive study (ESCALATE study)"

2. IDENTIFICAZIONE DEL FARMACO (se applicabile)

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

B)

CARATTERISTICHE DELLA RICERCA

1. Sintesi delle premesse tecniche dello studio

La guarigione degli stents a rilascio di farmaco e con polimero permanente è rallentata rispetto agli stents metallici, con un lieve aumento del rischio di trombosi e di formazione di nuove placche a distanza di tempo. Sulla base di questi dati si raccomanda ai pazienti che hanno ricevuto l'impianto di DES di prendere medicine contro la formazione di trombi per un periodo di tempo più lungo rispetto ai pazienti trattati con stent metallici convenzionali. Tra questi stent uno di essi è privo di rivestimento (polimero) ed è costruito con una particolare formulazione (Amphilimus) che consente l'assorbimento del farmaco rilasciato dallo stent in maniera più uniforme e omogenea soprattutto nel paziente diabetico. Questo studio ci permetterà di valutare la risposta delle sue coronarie all'impianto di questo stent a rilascio di Amphilimus e privo di rivestimento (polimero) rispetto a tutti gli altri stents medicati di comune utilizzo nel trattamento della malattia coronarica del diabetico. Il farmaco presente all'interno della formulazione denominata Amphilimus è il sirolimus, ed è uno dei farmaci presente anche in altri stents medicati con rivestimento che permane attaccato allo stent (polimero permanente) o viene progressivamente degradato (polimero riassorbibile).

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

In letteratura esistono dati già pubblicati relativi alla potenziale sicurezza del DES Cre8™(o Amphilimus Eluting Stent - AES) nell'uomo: lo studio DEMONSTRATE ha valutato con OCT l'endotelizzazione a 3 mesi del Cre8 giudicandola sovrapponibile ai BMS utilizzati come riferimento e recentemente una "matched-analysis" condotta da Colombo e coll. ha permesso di rilevare come, anche in termini di efficacia, gli outcome clinici dei pazienti trattati con AES siano non inferiori a quelli dei pazienti trattati con EES, con un netto trend a favore di AES per quanto riguarda la TLR nei pazienti diabetici.

Nella popolazione di pazienti diabetici sono stati valutati i benefici degli stent medicati sia di I generazione sia quelli di più recente commercializzazione, e alcuni di essi hanno dimostrato essere superiori ad altri in termini di outcome di efficacia e sicurezza [vedi review autori cinesi]. Più recentemente un DES di III generazione a rilascio di sirolimus e privo di polimero, c.d. "polymer-free", ha dimostrato di avere una superiorità in termini di efficacia e sicurezza rispetto ai DES con polimero stabile più diffusamente utilizzati. Sia un registro retrospettivo e multicentrico (INVESTIGATE study [dati di registro riportati sul web]) condotto da Sardella e coll. sia uno studio prospettico (PARTICIPATE trial, [dati di registro riportati sul web]) condotto da Colombo e coll. hanno confermato eccellenti risultati di AES

nella popolazione generale e nel gruppo di pazienti diabetici sia in termini di end-point di sicurezza ("hard" end-point come morte cardiaca e infarto miocardico) sia di efficacia (TLR). Lo studio INVESTIGATE ha riportato ad 1 anno una differenza non statisticamente significativa dell'end-point composito - morte cardiaca, infarto correlato al vaso trattato e TLR - (3,5% nel paziente non diabetico vs 5,0% nel paziente diabetico, $p=0.49$) e ha addirittura segnalato una incidenza superiore seppur non significativa di TLR nei pazienti non diabetici rispetto al gruppo di pazienti diabetici (1,6% vs 1,4%, $p=1.0$). Per quanto riguarda la trombosi di stent (ST), non è stata dimostrata un'incidenza superiore di eventi definiti e probabili nel paziente diabetico (0,6% vs 1,4%, $p=0.43$). Nello studio PARTICIPATE l'incidenza di MACE (4,7%) e di TLR (1,4%) nei pazienti diabetici è assolutamente sovrapponibile ai dati dello studio INVESTIGATE, mentre risulta decisamente ridotta la ST nel paziente diabetico rispetto al paziente diabetico dello studio INVESTIGATE (0,68% vs 1,4%) e apparentemente allineata rispetto al dato di ST nel paziente non-diabetico nello stesso studio (0,68% vs 0,6%). Più recentemente Colombo e coll. hanno pubblicato una interessante analisi statistica (propensity-matched analysis) per confrontare le performances nel paziente diabetico di AES rispetto a DES a rilascio di everolimus (EES): tale analisi ha permesso di rilevare una riduzione del 50% di MACE a 1 anno (10% nei pazienti trattati con AES contro il 20% nei pazienti trattati con EES, $p=0.204$) e una riduzione quasi significativa della TLR a 1 anno (2,5% nei pazienti trattati con AES contro il 15% dei pazienti trattati con EES, $p=0.051$). Questi dati, seppure su un campione ristretto (340 pazienti circa) e su dati retrospettivi, sembrano confermare le elevate potenzialità in termini di efficacia di AES nel paziente diabetico.

3. Obiettivo della ricerca

Obiettivo primario dello studio è osservare la performance di AES rispetto agli altri DES valutando l'incidenza a 12 mesi dell'end-point composito (morte, ST, re-PCI, TVR e sanguinamenti).

Obiettivo secondario dello studio è osservare l'incidenza delle singole variabili costituenti l'end-point composito primario nei gruppi di confronto (gruppo AES e DES), in modo da rilevare eventuali disomogeneità nella prevalenza di alcuni eventi rispetto ad altri e comprendere il reale peso delle differenze di comportamento dei devices oggetto di studio.

4. Fase della ricerca

Post - market

C)

Studio policentrico SI ☒

NO ☐

N. pazienti totali: 3400

N. centri: 42

Altri centri partecipanti (nomi e sedi)

Vedi documento allegato: "lista centri partecipanti"

D)

Coordinatore della ricerca policentrica	Dr. Salvatore Colangelo
Istituto di appartenenza	Laboratorio di Interventistica Cardiovascolare - ASL Città di Torino - P.O. San Giovanni Bosco
Sede	Piazza del Donatore di sangue, 3 10154 TORINO

E)

1. Struttura presso cui si svolge la ricerca

U.O.C Cardiologia clinica a direzione universitaria - A.O.R.N Sant'Anna e San Sebastiano

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

Prof. Paolo Calabrò, PI

Dr Arturo Cesaro, Sub-I

Dr Fabio Fimiani, SC

3. Nome del monitor organizzativo della sperimentazione

N.A.

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

Prof. Paolo Calabrò

F)

N. previsione pazienti arruolati localmente: 72

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)

Verranno effettuate due analisi statistiche:

1) Una regressione multivariata di Cox inserendo come variabili indipendenti tutte le caratteristiche diverse fra i due gruppi con MACE come end point

2) Un propensity score con matching sarà eseguito per generare due coorti con u profile di rischio simile. Prima sarà effettuata una regressione logistica per aggiustare per tutte le variabili con una differenza all'univariata; il matching sarà poi effettuata dopo la divisione in quintili con il metodo del "nearest neighbour". La calibrazione sarà testata con l'Hosmer-Lemeshow, e l'accuratezza con l'Area Sotto la Curva.

G)

CRITERI DI AMMISSIONE ALLO STUDIO

I pazienti diabetici saranno inseriti nello studio se candidati a PCI sia per sindromi coronariche acute sia per angina stabile o ischemia silente, purchè in possesso dei seguenti requisiti:

a) diagnosi di diabete mellito insulino o non-insulino dipendente trattato da almeno 1 mese;

b) se glicemia basale all'ingresso superiore a 200 mg/dl o livelli di emoglobina glicata >6,5% (> 48 mmol/mol)

CRITERI DI ESCLUSIONE DALLO STUDIO (SINTESI)

I pazienti diabetici non potranno essere arruolati nello studio se presentano uno dei seguenti requisiti:

a) inabilità a fornire un consenso informato o incapaci di garantire la possibilità di essere contattati nei successivi 12 mesi;

b) età < 18 o > 80 anni;

I pazienti diabetici che si presentassero al momento della procedura con un quadro di insufficienza renale severa (eGFR < 30 ml/min) o in terapia dialitica, shock cardiogeno pre-procedurale, restenosi intrastent (sia essa precoce o tardiva) o recente angioplastica con posizionamento di stent (entro 3 mesi) verranno esclusi dalle analisi statistiche primarie poiché gli eventi correlati con questi quadri di presentazione potrebbero non essere correlati alla performance dei DES utilizzati, e quindi potenzialmente confondenti nella valutazione degli obiettivi di questo studio, ma saranno inclusi in successive analisi statistiche in popolazione pre-specificate (es. pazienti dialitici)

H)

DURATA PREVISTA DELLO STUDIO: 5 anni

PRESUMIBILE DATA D'INIZIO: Settembre 2019

I)

CONSENSO INFORMATO (OBBLIGATORIO) Scritto SI ☒ NO ☐

L)

Sezione amministrativa

1. Stima del costo presunto della ricerca suddiviso in:

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

N.A.

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

N.A.

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

2. Proposte di utilizzazione della somma resa disponibile

N.A.

Firma del Responsabile della sperimentazione e dei Collaboratori consenzienti

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. o di Dipartimento

A.O.R.S.
Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA

Dipartimento Cardio - Vascolare
Direttore: Prof. Paolo Calabrò

Cosentino
30/8/2019



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. "ESCALATE"

SEDUTA 10/07/2019. REGISTRO CECN/1069.

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. "ESCALATE"

TITOLO dello Studio: "Efficacia e sicurezza dello stent a rilascio di Amphilimus nei pazienti diabetici: uno studio osservazionale multicentrico - Efficacy and Safety of Coronary Amphilimus-ELuting Stent in diAbeTic patiEnts: a cross-sectional multicentre consecutive study (ESCALATE study)"

SPERIMENTATORE:

Dott. Paolo Calabrò

U.O. CARDIOLOGIA - AORN S.ANNA E S.SEBASTIANO

DOCUMENTI ESAMINATI:

1. ESCALATE_Cover letter
2. ESCALATE_Protocollo_V1.0_19.12.2016
3. ESCALATE_Sinossi_V1.0_19.12.2016
4. ESCALATE_Foglio informativo per il paziente_V1.0_06.04.2017
5. ESCALATE_Modulo di consenso informato_V1.0_06.04.2017
6. ESCALATE_Informativa sul trattamento dei dati personali_V2.0_18.07.2018
7. ESCALATE_Lettera per il medico di medicina generale_V1.0_06.04.2017
8. ESCALATE_Certificato CE Cre8
9. ESCALATE_Scheda tecnica CRE8
10. ESCALATE_Certificato CE Cre8 EVO
11. ESCALATE_Scheda tecnica CRE8 EVO
12. ESCALATE_eCRF_V2.0
13. ESCALATE_Lista centri partecipanti_V4.0_03.08.2018
14. ESCALATE_Dichiarazione sulla natura no-profit dello studio
15. ESCALATE_Modulo dichiarazione conflitto di interessi
16. ESCALATE_Richiesta esenzione oneri amministrativi
17. CV Principal Investigator
18. ESCALATE_Delega competenze CRO
19. ESCALATE_Dichiarazione finanziamento studio no-profit
20. PARERE ESCALATE.
21. Integrazioni/ Riscontro a nota del Comitato Etico del 05/03/2019
22. Preistruttoria Segreteria afferente CE Campania Nord

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 TNG 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 MASCIA	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	BIOSTATISTICO	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. SEFT. ACCERT. DEL DANNO PSICOPATOLOGICO - AREA FUNZIONALE MED. LEG. DAI DIAGNOSTICA MORF. E FUNZ. RADIOTERAPIA - MED. LEG. DELL'A.U.L. 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 PROCEDURE TECNICHE DIAGNOSTICHE E TERAPIUTICHE, INVASIVE E NON 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 FATTORI	PRESENTE	DIRETTORE SANITARIO	DELEGATO DEL DIRETTORE SANITARIO A.O.R.N. "RUMMO" DI BENEVENTO (DR. MARIO 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 SUN CASERTA
DR. GIANLUCA MARINO	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTT. MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL AV
DR. ANTONIO GASPARO	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTT. MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL AV
DR. MARIO NICOLA VITTORE FERRANTE	ASSENTE	DIRETTORE GENERALE	DIRETTORE GENERALE A.O.R.N. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO CASERTA
DR. ANGELO PERCOPO	ASSENTE	DIRETTORE GENERALE	DIRETTORE GENERALE A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO

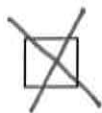
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO
COORDINATORE RESPONSABILE
SEGRETERIA TECNICO SCIENTIFICA
DR. FERNANDO SALERNO
(MEDICO LEGALE)

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
A.O.R.N. "S.G. MOSCATI"
Contrada Amoretta (Città Ospedaliera)
83100 AVELLINO
SEGRETERIA

160

ATTESTATO DI PUBBLICAZIONE

La presente deliberazione è stata pubblicata sull' Albo Pretorio "on line" di questa Azienda ospedaliera dal giorno 17.10.2019



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.