



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

Deliberazione n° 233 del 9 novembre 2017

OGGETTO: Studio clinico osservazionale no-profit: "Accuratezza diagnostica della valutazione durante la procedura di coronarografia della Quantitative Flow Ratio (QFR): studio FAVOR II"

Sperimentatore principale: dott. Domenico Di Girolamo

U.O.C. Cardiologia interventistica

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

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 deliberazione n.478 del 11 Luglio 2014 e n.632 del 10 Ottobre 2014 dell'A.O.R.N. S.G. Moscati di Avellino, è stato istituito 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 conduzione dello studio clinico osservazionale no-profit dal titolo: "Accuratezza diagnostica della valutazione durante la procedura di coronarografia della Quantitative Flow Ratio (QFR): studio FAVOR II" - promosso dalla U.O. di Cardiologia dell'AOU di Ferrara - da parte dello sperimentatore principale dott. Domenico di Girolamo, dirigente medico della Unità Operativa Complessa di Cardiologia interventistica;

Preso atto che

- la dichiarazione di accettazione alla conduzione dello studio, resa dal dott. Domenico di Girolamo, 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

nella riunione del 21.09.2017, il prescritto parere del Comitato Etico Campania Nord, formulato sul protocollo di studio di cui trattasi, previa verifica della 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;

Attestata

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

Ritenuto

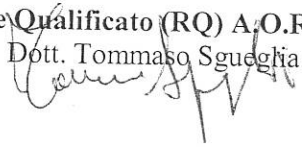
di dover provvedere in merito;

PROPONE

1. di autorizzare il dott. Domenico di Girolamo, dirigente medico della Unità Operativa Complessa di Cardiologia interventistica, ad effettuare lo studio clinico osservazionale no-profit dal titolo "Accuratezza diagnostica della valutazione durante la procedura di coronarografia della Quantitative Flow Ratio (QFR): studio FAVOR II";
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, per l'urgenza.

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

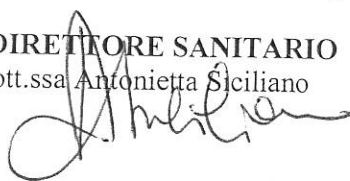
Dott. Tommaso Sgueglia



Vista la suesposta proposta di deliberazione, si esprime parere favorevole.

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott.ssa Antonietta Siciliano



IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Gaetano Gubitosa



IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante
nominato con D.G.R.C. n.297 del 23.05.2017
impresso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n.212 del 30.05.2017

- Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Referente Qualificato (RQ) A.O.R.N. Caserta;
- Visto i pareri favorevoli resi sulla stessa dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo;

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 dott. Domenico di Girolamo, dirigente medico della Unità Operativa Complessa di Cardiologia interventistica, ad effettuare lo studio clinico osservazionale no-profit dal titolo "Accuratezza diagnostica della valutazione durante la procedura di coronarografia della Quantitative Flow Ratio (QFR): studio FAVOR II";
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, per l'urgenza.

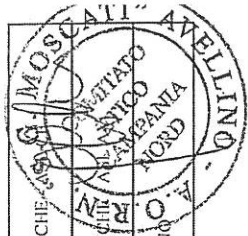
IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante



DR. GIANLUCA MARINO	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE
DR. ANTONIO GASPARO	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE
DR. ANGELO PERCOPO	ASSENTE	DIRETTORE GENERALE	DIRETTORE GENERALE A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO

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

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



COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

SEDUTA DEL 21/09/2017



NOMINATIVO	FIRMA	TIPOLOGIA	QUALIFICA
DR. NICOLA CANTORE	PRESENTE	CLINICO	DIRETTORE U.O.C. EMATOLOGIA CON TIMO 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 MASCIÀ	PRESENTE	CLINICO	DIRETTORE U.O.C. DI CARDIOLOGIA D'EMERGENZA CON UTIC A.O.R.N. "S. ANNA E.S. SEBASTIANO" CASERTA
DR. ELZIARIO 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. SETT. ACCERT. DEL DANNO PSICOPATOLOGICO - AREA FUNZIONALE MED. LEG. DAI DIAGNOSTICA MORF. E FUNZ. RADIOTERAPIA - MED. LEG. DELL'A.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
ING. FEDERICA ADDABBO	PRESENTE	INGEGNERE CLINICO	INGEGNERE SERVIZIO INGEGNERIA CLINICA - CONSULENTE SOCIETA' POLIEDRA
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. MAURO GIORDANO	ASSENTE	CLINICO ESPERTO IN RELAZIONE A STUDI DI NUOVE PROCEDURE TECNICHE DIAGNOSTICHE E TERAPEUTICHE, INVASIVE E SEMI INVASIVE	PROFESSORE UNIVERSITA' VANVITELLI - MEDICINA INTERNA E D'URGENZA
DR. RAFFAELE MARFELLA	PRESENTE	CLINICO ESPERTO IN RELAZIONE A STUDI DI NUOVE PROCEDURE TECNICHE DIAGNOSTICHE E TERAPEUTICHE, INVASIVE E SEMI INVASIVE	ORDINARIO DI MEDICINA INTERNA UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA "LUIGI VANVITELLI"
DR. FIORE CARPENITO	PRESENTE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE ASL AVELLINO
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 MARIA CONCETTA CONTE	ASSENTE	DIRETTORE SANITARIO	DIRETTORE SANITARIO A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO
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

STUDIO OSSERVAZIONALE PROT. “FAVOR II”

TITOLO : “Accuratezza diagnostica della valutazione durante la procedura di coronarografia della Quantitative Flow Ratio (QFR): studio FAVOR II”

TIPOLOGIA : NO PROFIT

SPERIMENTATORE:

DR. DOMENICO DI GIROLAMO
U.O.C. EMODINAMICA
A.O. “S.ANNA E S. SEBASTIANO” CASERTA

DOCUMENTI ESAMINATI:

1. Protocollo di studio
2. Sinossi riassuntiva
3. Scheda Informativa
4. Modulo di consenso
5. Lettera informativa al medico di medicina generale
6. Elenco centri partecipanti
7. Verbale Approvazione e Parere Unico del Comitato Etico della Provincia di Ferrara
8. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio
9. Dichiarazione sulla natura no profit dello studio
10. Richiesta autorizzazione alla Direzione Generale AORN Caserta
11. Comunicazione al dr. Tommaso Sgueglia (CE AORN Caserta)
12. Curriculum PI
13. Lettera di intenti

IL COMITATO ETICO ESPRIME PARERE FAVOREVOLE DI ETICITA’

IL PRESIDENTE
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
DR. NICOLA CANTORE





SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALITÀ

Contrada Amoretta – Città Ospedaliera - Pal. Uffici - 83100 AVELLINO

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
per la sperimentazione e ricerca biomedica

Sede e Ufficio di Segreteria centrale:



AZIENDA OSPEDALIERA “SAN GIUSEPPE MOSCATI” DI AVELLINO

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

SEGRETERIA AMMINISTRATIVA TEL. 0825/203058 – 0825/203025 - CELL. 3289426451

TELEFAX 0825/203083

E-MAIL: comitatoeticoav@gmail.com oppure cecampanianord@gmail.com

OGGETTO: VALUTAZIONE STUDIO OSSERVAZIONALE
PROT. “FAVOR II”
SEDUTA 21/09/2017. REGISTRO CECN/708.

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. 478 dell’11/07/2014 e con delibere di integrazione n. 632 del 10/10/2014 e n. 502 del 13/10/2016, è costituito dai componenti di cui all’Allegato A del presente verbale.

PRESUMIBILE DATA D'INIZIO: 11. 2017

D)

CONSENSO INFORMATO (OBBLIGATORIO) Scritto SI ☒ NO ☐

L)

Sezione amministrativa

1. Stima del costo presunto della ricerca suddiviso in:

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

NESSUNO

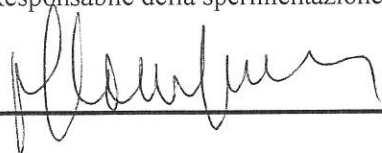
b - compensi per gli sperimentatori, specificando se la ricerca viene eseguita fuori o dentro l'orario di lavoro.

NESSUNO

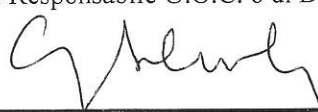
Se fuori orario: indicare l'impegno orario presunto: NO

2. Proposte di utilizzazione della somma resa disponibile

Firma del Responsabile della sperimentazione e dei Collaboratori consenzienti



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



CASERTA, 20/10/2017

Coordinatore della ricerca policentrica	Prof. WIELS HOLM
Istituto di appartenenza	AARHUS UNIVERSITY HOSPITAL DENMARK
Sede	AARHUS DANIMARCA

E)

1. Struttura presso cui si svolge la ricerca

U.O.C. CARDIOLOGIA INTERVENSISTICA ADREN CAJENTI

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

Prof. DOMENICO DI GIROLAMO
Dr. GIUSEPPE MERCONI

3. Nome del monitor organizzativo della sperimentazione

Dr. GIUSEPPE MERCONI

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

Dr. G. SANDROLI

F)

N. previsione pazienti arruolati localmente: 20

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)

--

G)

CRITERI DI AMMISSIONE ALLO STUDIO

INTRA AORTALE ALL' FFR

CRITERI DI ESCLUSIONE DALLO STUDIO (SINTESI)

IMA sulle 72 ore
NYHA $\geq$ III
Azienda

H)

DURATA PREVISTA DELLO STUDIO: 30 pp -

PROPOSTA DI STUDIO OSSERVAZIONALE

A)

1. TITOLO DELLO STUDIO

FAVOR II

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

DETERMINAZIONE DELLA RITERIA CORONARICA
CON SISTEMA BASATO SULL'ANGIOGRAFIA CONFRONTO
CON FFR -

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

FAVOR I Study JACC 2016 Oct 10; 9 2024-2025-
WIFI INT. J. CARDIOVASCULAR IMAGING 2017 130J-131Z

3. Obiettivo della ricerca

COMPARAZIONE TRA IL SISTEMA DI VALUTAZIONE FARMACIN
NELLE STEMI CORONARICHE BASATO SULL'ANGIOGRAFIA
CON LA FFR

4. Fase della ricerca

VALUTAZIONE CLINICA

C)

Studio policentrico SI ☒

NO ☐

N. pazienti totali: 300

N. centri: _____

Altri centri partecipanti (nomi e sedi)

UNIVERSITA' FEZZARA	ITALIA
HAGA TEACHING HOSPITAL	LAJA OLANDA
AARHUS UNIVERSITY HOSPITAL	DENMARK
AIPU HEART CENTER	TOKIO

D)

FAVOR II

Modello domanda per la proposta di studio osservazionale

profit ☐ no-profit ☒ da parte dello sperimentatore



Dipartimento Di Scienze Cardiologiche
UOC Cardiologia Interventistica

Al Responsabile Studi Clinici
Dr. Tommaso Sgueglia
SEDE

Oggetto: Richiesta autorizzazione alla partecipazione allo studio non profit FAVOR II

Si chiede gentilmente alla SV di voler autorizzare la partecipazione dell'UOC di Cardiologia Interventistica allo studio internazionale FAVOR II

Lo studio è non profit e non comporta aggravii di costi per l'Azienda Ospedaliera.

Per le caratteristiche e le finalità dello studio consultare la documentazione allegata

Distinti saluti

Caserta 11/5/2017

Principal Investigator
Dr. Domenico Di Girolamo

Co Investigator
dr. Giuseppe Mercone