

Deliberazione

n°

68

del

14 luglio 2012

OGGETTO:

Studio clinico osservazionale no-profit: "EYESHOT (EmploYEd antithrombotic therapies in patients with acute coronary Syndromes HOspitalized in iTaly) Post-MI Survey"

Codice protocollo: EYESHOT Post-MI

Sperimentatore: prof. Franco Mascia

U.O.C. Cardiologia d'emergenza con U.T.I.C.

**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 del promotore dello studio – Fondazione per il Tuo cuore – HCF-ANMCO –, allegata alla presente della quale costituisce parte integrante e sostanziale, per l'effettuazione dello studio clinico osservazionale no-profit dal titolo "EYESHOT (EmploYEd antithrombotic therapies in patients with acute coronary Syndromes HOspitalized in iTaly) Post-MI Survey" – Codice protocollo: EYESHOT Post-MI –, nella quale viene individuato quale sperimentatore il prof. Franco Mascia, Direttore della Unità Operativa Complessa di Cardiologia d'Emergenza con U.T.I.C.;

Preso atto che

- la dichiarazione di accettazione alla conduzione dello studio, resa dal prof. Franco Mascia, 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 10.05.2017, 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

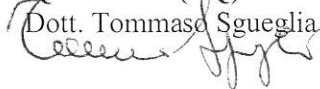
di dover provvedere in merito;

PROPONE

1. di autorizzare il prof. Franco Mascia, Direttore della Unità Operativa Complessa di Cardiologia d'Emergenza con U.T.I.C., ad effettuare lo studio clinico osservazionale no-profit dal titolo "EYESHOT (EmploYEd antithrombotic therapies in patients with acute coronary Syndromes HOspitalized in iTaly) Post-MI Survey" – Codice protocollo: EYESHOT Post-MI;
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 del presente atto 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





per il tuo cuore

Fondazione per il Tuo cuore - HCF Onlus

Costituita da
Associazione Nazionale
Medici Cardiologi
Ospedalieri (ANMCO)



Fondazione riconosciuta
con Decreto del Ministero
della Sanità del
25 Settembre 2000

Certificata UNI
EN ISO 9001:2008

Centro Studi ANMCO
Settore Ricerca

Via La Marmora, 34
50121 Firenze - Italia

Tel. +39 055 5101361
Fax +39 055 5101310

centrostudi@anmco.it

Prot. 1163/HCF/16

Codice CE: 150 - 37

Firenze, 30 novembre 2016

Spett.le Az. Osp. S. Anna e S. Sebastiano
V. Ferdinando Palasciano
8100 Caserta (CE)

cc. Spett.le Comitato Etico Campania Nord
c/o AO "S. Giuseppe Moscati" di Avellino
Contrada Amoretta-Città ospeda
83100 AVELLINO (AV)

Spettabile Direzione Generale
Azienda/USL
loro sedi

cc. Dott. FRANCO MASCIA (D)
AZ. OSPEDALIERA S. ANNA E S. SEBASTIANO
U.O. CARDIOLOGIA-UTIC
CASERTA

cc. Prof. PAOLO GOLINO (D)
AZ. OSPEDALIERA S. ANNA E S. SEBASTIANO
CARDIOLOGIA CLINICA
CASERTA

cc. Dott. ANGELO CARDILLO (D)
AZ. OSPEDALIERA S. ANNA E S. SEBASTIANO
PREVENZ. E RIABILITAZIONE CARDIOPATICO
CASERTA

Oggetto: EYESHOT (EmploYEd antithrombotic therapies in patients with acute coronary Syndromes HOspitalized in iTaly) Post-MI Survey

In allegato alla presente si invia la documentazione relativa allo studio EYESHOT Post-MI progetto promosso da Fondazione 'Per il tuo cuore' HCF-ANMCO.

La malattia coronarica è ancora altamente prevalente nel mondo, e molti pazienti che hanno avuto un infarto miocardico sono ad alto rischio di nuovi eventi o di morte. ANMCO e Fondazione per il Tuo cuore HCF Onlus hanno pertanto ritenuto opportuno pianificare una survey per valutare l'uso a lungo termine delle diverse strategie, farmacologiche e non farmacologiche, raccomandate dalle attuali linee guida in pazienti con un pregresso infarto miocardico, ammessi nelle UO italiane di cardiologia, sia in regime di degenza che ambulatorialmente, durante un periodo di osservazione di tre mesi. Non è previsto alcun follow-up dei pazienti inclusi.

EYESHOT Post-MI è uno studio osservazionale al quale hanno aderito circa 200 Cardiologie distribuite su tutto il territorio nazionale.

La raccolta dati avverrà in forma rigorosamente anonima ed esclusivamente su CRF elettronica, con compilazione e invio mediante browser internet.

Non sono previsti compensi per i centri coinvolti nell'indagine.

Sede legale:

Via A. La Marmora, 36
50121 Firenze - Italia
Tel. +39 055 5101367
Fax +39 055 5101360

C.F. 94070130482
P.IVA 05089700487

segreteria@periltuocuore.it

www.periltuocuore.it



per il tuo cuore

Fondazione per il tuo cuore - HCF Onlus

Costituita da
Associazione Nazionale
Medici Cardiologi
Ospedalieri (ANMCO)



Fondazione riconosciuta
con Decreto del Ministero
della Sanità del
25 Settembre 2000

Certificata UNI
EN ISO 9001:2008

Centro Studi ANMCO
Settore Ricerca

Via La Marmora, 34
50121 Firenze - Italia

Tel. +39 055 5101361
Fax +39 055 5101310

centrostudi@anmco.it

Sede legale:
Via A. La Marmora, 36
50121 Firenze - Italia
Tel. +39 055 5101367
Fax +39 055 5101360

C.F. 94070130482
P.IVA 05089700487

segreteria@periltuocuore.it

www.periltuocuore.it

Il Promotore dello studio è la Fondazione 'Per il tuo cuore' HCF ed il coordinamento scientifico ed organizzativo sarà svolto dal Centro Studi ANMCO della Fondazione stessa.

Per la conduzione dello studio HCF ha ottenuto un contributo da AstraZeneca. Tale contributo sarà utilizzato per la copertura delle spese di gestione del protocollo e per la gestione della piattaforma WEB.

Il contributo concesso sarà rilasciato senza preconstituire alcun diritto di proprietà dei dati o di veto alla pubblicazione degli stessi da parte del suddetto finanziatore. I dati saranno a disposizione di tutti i ricercatori partecipanti per ulteriori eventuali pubblicazioni/presentazioni a congressi. Lo Steering Committee dello studio sarà l'unico responsabile della conduzione dello studio, ed analisi e pubblicazione dei risultati. Non saranno inoltre modificati i requisiti di indipendenza della sperimentazione né influenzata l'autonomia scientifica, tecnica e procedurale degli sperimentatori.

Trattandosi di studio osservazionale inviamo quanto necessario per notificare l'adesione al progetto dei centri riportati nell'"allegato 1".

Vi preghiamo di inviarci l'"allegato 1" debitamente compilato per comunicarci la vostra presa visione del protocollo EYESHOT Post-MI.

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

Per eventuali problemi/richieste Vi preghiamo di utilizzare i seguenti recapiti: Tel: 055/5101356, fax: 055/5101310, e-mail: eyeshot@anmco.it

Restando in attesa di un Vostro gentile riscontro cogliamo l'occasione per porgere i nostri più cordiali saluti,

Leonardo De Luca
Chairman Studio EYESHOT Post-MI

Michele Massimo Gulizia
Co-Chairman Studio EYESHOT Post-MI

Allegati

- Allegato 1
- Protocollo – ver. 1.0 – 19/11/2016
- Sinossi – ver. 1.0 – 30/11/2016
- Informativa studio e utilizzo dati+Consenso studio e utilizzo dati – ver. 1.0 – 22/11/2016
- Lettera medico curante – ver.1.0 – 22/11/2016
- Bozza CRF – ver. 1.0 – 19/11/2016
- Dichiarazione del promotore no profit – ver. 1.0 – 16/11/2016
- Dichiarazione pubblica sul conflitto di interesse – ver.1.0 – 16/11/2016
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio – ver. 1.0 – 16/11/2016
- Descrizione procedure garanzia confidenzialità – ver.1.0 – 16/11/2016
- Elenco centri aderenti – ver. 1.0 – 30/11/2016

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

PROPOSTA DI STUDIO OSSERVAZIONALE

A)

1. TITOLO DELLO STUDIO

EYESHOT (EmplOYEd antithrombotic therapies in patients with acute coronary Syndromes HOspitalized in iTaly) Post-MI

2. IDENTIFICAZIONE DEL FARMACO (se applicabile) Non Applicabile

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

B)

CARATTERISTICHE DELLA RICERCA

1. Sintesi delle premesse tecniche dello studio

La malattia coronarica (CAD) è responsabile di più del 60% della mortalità cardiovascolare. La CAD è una condizione cronica ed i pazienti con storia di infarto miocardico acuto (IMA) sono ad elevato rischio di eventi ischemici ricorrenti e mortalità. L'aderenza alle raccomandazioni delle attuali linee guida è in genere scarsa ed i nuovi eventi nei pazienti post-IMA sono frequenti soprattutto nei primi anni dall'evento indice.

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

1. Bonaca MP, Bhatt DL, Cohen M, et al.; PEGASUS-TIMI 54 Steering Committee and Investigators. Long-term use of ticagrelor in patients with prior myocardial infarction. N Engl J Med. 2015;372:1791-800.
2. Task Force on the management of ST-segment elevation acute myocardial infarction of the European Society of Cardiology (ESC), Steg PG, James SK, Atar D, et al. ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation. Eur Heart J. 2012;33:2569-619.
3. Roffi M, Patrono C, Collet JP, et al. 2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation: Task Force for the Management of Acute Coronary Syndromes in Patients Presenting without Persistent ST-Segment Elevation of the European Society of Cardiology (ESC). Eur Heart J. 2016;37:267-315
4. Olivari Z, Steffenino G, Savonitto S, et al. The management of acute myocardial infarction in the cardiological intensive care units in Italy: the 'BLITZ 4 Qualità' campaign for performance measurement and quality improvement. Eur Heart J Acute Cardiovasc Care 2012;1:143-52.
5. De Luca L, Leonardi S, Cavallini C, et al.; on behalf of the EYESHOT investigators. Contemporary antithrombotic strategies in patients with acute coronary syndromes admitted to cardiac care units in Italy: the EYESHOT study. Eur Heart J Acute Cardiovasc Care 2015;4:441-52.

3. Obiettivo della ricerca

Valutare l'epidemiologia e l'utilizzo di strategie farmacologiche e non farmacologiche raccomandate dalle attuali linee guida internazionali in pazienti consecutivi con pregresso IMA.

4. Fase della ricerca

Studio osservazionale, trasversale, multicentrico, nazionale.

C)

Studio policentrico SI X

NO ☐

N. pazienti totali: 2000

N. centri: 200

Altri centri partecipanti (nomi e sedi)

CrF Elenco centri

D) NON ESISTE CENTRO COORDINATORE

Coordinatore della ricerca policentrica	//
Istituto di appartenenza	
Sede	

E)

1. Struttura presso cui si svolge la ricerca

UTIC / CARDIOLOGIA D'EMERGENZA

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

Dr. ALFREDO VETRANO (Principal Investigator)
Dra. SILVANA CICCA CO-INVESTIGATOR
Dra. ANGELA FUSCO CO-INVESTIGATOR

3. Nome del monitor organizzativo della sperimentazione

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

PROF. FRANCO MASCIÀ

F)

N. previsione pazienti arruolati localmente: 10

Pazienti ricoverati: ☒ SI ☐ NO ☐ Ambulatoriali: ☒ SI ☐ NO ☐ Entrambi: ☒ SI ☐ NO ☐

E' previsto il calcolo del campione: ☒ SI ☐ NO ☐ X

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

Considerando la natura osservazionale dello studio non è stato eseguito un calcolo formale del campione. Tuttavia, considerando il numero di pazienti con storia di IMA che emerge da altri registri osservazionali nazionali, si stima di arruolare circa 2000 pazienti in 3 mesi in circa 200 strutture cardiologiche. L'analisi dei dati sarà puramente descrittiva.

G)

CRITERI DI AMMISSIONE ALLO STUDIO

Tutti i pazienti con storia di pregresso IMA (1-3 anni dall'ultimo evento) che afferiscono ai reparti e/o ambulatori cardiologici

CRITERI DI ESCLUSIONE DALLO STUDIO (SINTESI)

Verranno esclusi dallo studio i pazienti:

- con età inferiore ai 18 anni compiuti,
- con ultimo evento infartuale <12 mesi o >36 mesi,
- inclusi in studi randomizzati o osservazionali che prevedano specifici approcci terapeutici o farmacologici,
- che non firmano il consenso informato a partecipare allo studio.

H)

DURATA PREVISTA DELLO STUDIO: 3 mesi

PRESUMIBILE DATA D'INIZIO: settembre 2017

I)

CONSENSO INFORMATO (OBBLIGATORIO) Scritto SI ☒ NO ☐

L)

Sezione amministrativa NON APPLICABILE

1. Stima del costo presunto della ricerca suddiviso in:

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

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

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

2. Proposte di utilizzazione della somma resa disponibile

Firma del Responsabile della sperimentazione e dei Collaboratori consenzienti

A.O.R.N. CASERTA
DPT DI SCIENZE CARDIOLOGICHE E VASCOLARI
DIRETTORE: Dott. Franco Mascia

A.O. Sant'Anna e San Salvatore - CASERTA
Dott. Alfredo Vetrano
CE 003642

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

A.O.R.N. CASERTA
DPT DI SCIENZE CARDIOLOGICHE E VASCOLARI
DIRETTORE: Dott. Franco Mascia



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. “EYESHOT POST-MI SURVEY”
SEDUTA 10/05/2017. REGISTRO CECN/655.

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.

STUDIO OSSERVAZIONALE PROT. “EYESHOT POST-MI SURVEY”

TITOLO : “EYESHOT (EmploYEd antithrombotic therapies in patients with acute coronary Syndromes HOspitalized in iTaly) Post-MI Survey”

TIPOLOGIA : NO PROFIT

SPERIMENTATORE:

DR. FRANCO MASCIA
U.O. CARDIOLOGIA E UTIC
A.O. “S. ANNA E S. SEBASTIANO” - CASERTA

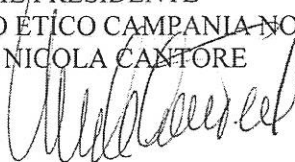
DOCUMENTI ESAMINATI:

- Protocollo – ver. 1.0 – 19/11/2016
- Sinossi – ver. 1.0 – 30/11/2016
- Informativa studio e utilizzo dati+Consenso studio e utilizzo dati – ver. 1.0 – 22/11/2016
- Lettera medico curante – ver.1.0 – 22/11/2016
- Bozza_CRF – ver. 19/11/2016
- Dichiarazione del promotore no profit – ver. 1.0 – 16/11/2016
- Dichiarazione pubblica sul conflitto di interesse – ver.1.0 – 16/11/2016
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio – ver. 1.0 – 16/11/2016
- Descrizione procedure garanzia confidenzialità – ver.1.0 – 16/11/2016
- Elenco centri aderenti – ver. 1.0 - 30/11/2016
- Scheda di fattibilità studio della Segreteria

IL DR. MASCIA NON PARTECIPA ALLA VOTAZIONE IN QUANTO INTERESSATO ALLA
SPERIMENTAZIONE.

IL COMITATO ETICO ESPRIME PARERE FAVOREVOLE DI ETICITA’

IL PRESIDENTE
COMITATO ETICO CAMPANIA-NORD
DR. NICOLA CANTORE



Progetto: operazioni per l'entrata in servizio il 5-11-2017

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD - COMPONENTI SEDUTA GIORNO 10/05/2017



DR. VINCENZO ROCCO	CLINICO	DIRETTORE U.O.C. DI PATOLOGIA CLINICA A.O. R.N. "RUMMO" DI BENEVENTO	ASSENTE
DR. FRANCO MASCIA	CLINICO	DIRETTORE U.O.C. DI CARDIOLOGIA D'EMERGENZA CON UTIC A.O.R.N. "S. ANNA E S. SEBASTIANO" CASERTA	PRESENTE
DR. NICOLA CANTORE	CLINICO	DIRETTORE U.O.C. EMATOLOGIA CON TMO A.O.R.N. "S.G. MOSCATI"	PRESENTE
PROF. LUIGI ELIO ADINOLFI	CLINICO ESPERTO IN RELAZIONE A STUDI DI NUOVE PROCEDURE TECNICHE	PROFESSORE ORDINARIO DI MEDICINA INTERNA DELLA SECONDA UNIVERSITÀ DI NAPOLI - DIRETTORE U.O.C. MEDICINA INTERNA P.O. MARCIANISE	PRESENTE
DR.SSA SARA SASSO	PEDIATRA	MEDICO SPECIALISTA IN PEDIATRA	PRESENTE
PROF. MARIA CATERINA TURCO	BIOSTATISTICO	DOCENTE FACOLTA' DI MEDICINA E CHIRURGIA SALERNO	PRESENTE
PROF. BRUNO D'AGOSTINO	FARMACOLOGO	DOCENTE DI FARMACOLOGIA SUN - NAPOLI	PRESENTE
DR.SSA MARIA LUISA PASCARELLA	MEDICO LEGALE	DIRETTORE STRUTTURA COMPLESSA MEDICINA LEGALE ASL AVELLINO	PRESENTE
PROF. LORENZO CHIEFFI	ESPERTO IN BIOETICA	PROFESSORE ORDINARIO DI DIRITTO PUBBLICO GENERALE- DIPARTIMENTO DI GIURISPRUDENZA SECONDA UNIVERSITÀ DI NAPOLI - DIRETTORE CENTRO INTERUNIVERSITARIO DI RICERCA BIOETICA	PRESENTE
DR. MARIO DOMENICO ROSSI	PRESIDENTE AVO	PRESIDENTE A.V.O. DI BENEVENTO	PRESENTE
PROF. PINTO ALDO	FARMACISTA ESPERTO IN DISPOSITIVI MEDICI	DOCENTE UNIVERSITA' FACOLTA' FARMACIA DI FISCIANO (AV)	PRESENTE



il b... e... o... oph... per b... k... b...

DR.SSA ANNA DELLO STRITTO	FARMACISTA	DIRETTORE FARMACIA A.O.R.N. "S. ANNA E S. SEBASTIANO" CASERTA	ASSENTE
DR. DOMENICO TARTAGLIA	FARMACISTA	FARMACISTA ASL AVELLINO	PRESENTE
DR.SSA LUCIANA GIANNELLI	FARMACISTA	DIRETTORE FARMACIA A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO	PRESENTE
ING. PASQUALE BALESTRA	INGEGNERE CLINICO	INGEGNERE SERVIZIO INGEGNERIA CLINICA - CONSULENTE A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO	PRESENTE
AVV. GIORGIO SILVESTRI	ESPERTO GIURIDICO	DIRETTORE U.O.C. AFFARI GENERALI E AFFARI LEGALI A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO	PRESENTE
DR. VINCENZO PERONE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE TERRITORIALE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE ASL CASERTA	PRESENTE
DR. VINCENZO LUCIANI	MEDICO DI MEDICINA GENERALE TERRITORIALE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE ASL BENEVENTO	PRESENTE
DR. AMERICO ZOTTI	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE	PRESENTE



DR. ANTONIO GASPARO	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE	PRESENTE
DR. GIANLUCA MARINO	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE	ASSENTE
DR. GIULIO LIBERATORE	DIRETTORE SANITARIO	DIRETTORE SANITARIO A.O.R.N. "S. ANNA E S. SEBASTIANO" CASERTA	ASSENTE
	DIRETTORE GENERALE	COMMISSARIO STRAORDINARIO A.O.R.N. "S. ANNA E S. SEBASTIANO" CASERTA	ASSENTE

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

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

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 prof. Franco Mascia, Direttore della Unità Operativa Complessa di Cardiologia d'Emergenza con U.T.I.C., ad effettuare lo studio clinico osservazionale no-profit dal titolo "EYESHOT (Employed antithrombotic therapies in patients with acute coronary Syndromes Hospitalized in Italy) Post-MI Survey" – Codice protocollo: EYESHOT Post-MI;
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



