



per il tuo cuore

Fondazione per il Tuo cuore - HCF Onlus

## Promotori dello Studio COPE

Università degli Studi di Perugia, Perugia  
Fondazione per il Tuo cuore – HCF onlus, Firenze



Università degli Studi di Perugia

In collaborazione con FADOI e SIMEU

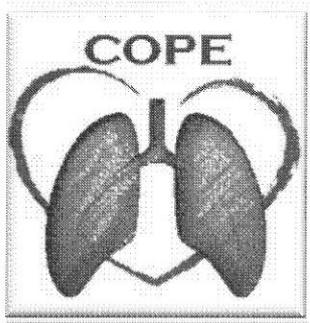
Prot. n. 120/18/HCF

Firenze, 8 febbraio 2018

**Spett.le Segreteria Tecnico-Scientifica**  
c/o Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San  
Sebastiano  
Caserta

c.c. **Spett.le Comitato Etico**  
Comitato Etico Campania Nord  
c/o AO "S. Giuseppe Moscati" di Avellino

c.c. **PI: Dott. Iolanda Enea**  
Medicina D'urgenza  
Az. Ospedaliera S. Anna E S. Sebastiano  
Caserta



**Oggetto: studio COPE** (Contemporary clinical management of acute pulmonary embolism )

In allegato alla presente si invia la documentazione relativa allo studio COPE. Si tratta di uno studio prospettico, osservazionale multicentrico in pazienti con embolia polmonare acuta ricoverati in Italia in reparti di Cardiologia, Emergenza-Urgenza e Medicina Interna.

Lo studio, è promosso dall'Università degli Studi di Perugia insieme a Fondazione per il Tuo Cuore ONLUS-ANMCO. Lo studio vede inoltre la collaborazione di FADOI (Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti) e SIMEU (Società Italiana di Medicina di Emergenza-Urgenza).

L'embolia polmonare acuta è una patologia comune e potenzialmente fatale. La mortalità a breve termine in pazienti affetti da embolia polmonare varia dall'1% fino ad oltre il 30% nel corso del ricovero. L'impiego nella pratica clinica delle diverse strategie disponibili per la diagnosi, la stratificazione del rischio e la terapia dell'embolia polmonare ed il loro impatto sulla mortalità non sono noti.

Lo studio costituisce un momento importante per raccogliere dati sulla attuale gestione clinica dei pazienti con embolia polmonare in Italia fin dall'accesso in Pronto Soccorso, utili per valutare l'attuale pratica clinica e l'adesione alle Linee Guida internazionali, l'utilizzo dei nuovi farmaci antitrombotici e le strategie di diagnosi e stratificazione del rischio. Lo studio COPE permetterà, inoltre, una valutazione del decorso clinico associato alle diverse modalità di gestione del paziente con embolia polmonare.

**COPE Coordinamento**  
Medicina Interna e  
Cardiovascolare  
Università degli Studi di  
Perugia

Via Gerardo Dottori, 1  
06129 Perugia  
Tel. 075/5786424  
Fax 075/5782436

Centro Studi ANMCO  
Fondazione per il Tuo cuore  
Via La Marmora 34  
50121 Firenze  
Tel. 055/5101359  
Fax 055/5101310  
cope@anmco.it



per il tuo cuore

Fondazione per il Tuo cuore - HCF Onlus

## Promotori dello Studio COPE

Università degli Studi di Perugia, Perugia  
Fondazione per il Tuo cuore – HCF onlus, Firenze



Università degli Studi di Perugia

In collaborazione con FADOI e SIMEU

Lo studio sarà condotto in circa 200 Ospedali italiani, in strutture di Cardiologia, Medicina Interna e Medicina di Emergenza-Urgenza rappresentative della realtà nazionale. Verranno arruolati pazienti con embolia polmonare che accedano alle suddette strutture. Il periodo di arruolamento sarà di 24 mesi in ciascun centro durante i quali si stima sarà possibile includere nello studio circa 5000 pazienti.

Trattandosi di uno studio osservazionale, non sono previste strategie terapeutiche specifiche né esecuzione di esami strumentali supplementari rispetto a quelli che comunemente vengono eseguiti nella pratica dei centri partecipanti e dei pazienti arruolabili. I pazienti verranno trattati in base ai protocolli standard utilizzati presso i Centri.

Ciascun paziente arruolato verrà seguito fino a 30 giorni dalla diagnosi di embolia polmonare per raccogliere i dati relativi al decorso clinico.

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

Il Coordinamento scientifico dello studio sarà svolto dalla Dr.ssa Cecilia Becattini della Medicina Interna e vascolare - Dipartimento di Medicina dell'Università di Perugia (per l'Università di Perugia) e dal Dott. Michele Massimo Gulizia Direttore U.O.C. di Cardiologia del P.O. Garibaldi-Nesima di Catania (per la Fondazione per il Tuo cuore).

Il Coordinamento operativo dello studio sarà condotto dal Centro Studi ANMCO della Fondazione per il Tuo cuore Onlus.

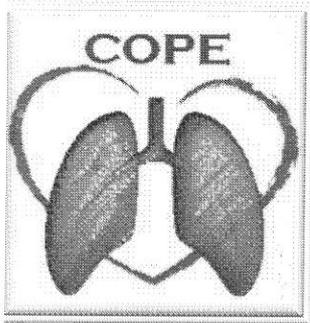
Non è previsto un compenso a paziente arruolato.

Per la conduzione dello studio è stato ottenuto un contributo da parte di Daiichi Sankyo che 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 di suddetto finanziatore. Non saranno inoltre modificati i requisiti di indipendenza della sperimentazione né influenzata l'autonomia scientifica, tecnica e procedurale degli sperimentatori.

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.

Abbiamo individuato nel Comitato Etico delle Aziende Sanitarie della Regione Umbria (**CEAS Umbria**), CE di riferimento per la Medicina Interna e Cardiovascolare del Dipartimento di Medicina dell'Università di Perugia, diretto dal Prof. Giancarlo Agnelli, il CE Coordinatore.

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. Nell'Allegato 1, che Vi preghiamo di inviarci per comunicarci l'avvenuto



### COPE Coordinamento

Medicina Interna e  
Cardiovascolare  
Università degli Studi di  
Perugia  
Via Gerardo Dottori, 1  
06129 Perugia  
Tel. 075/5786424  
Fax 075/5782436

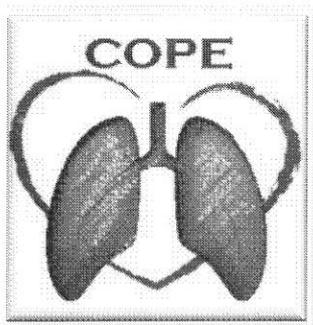
Centro Studi ANMCO  
Fondazione per il Tuo cuore  
Via La Marmora 34  
50121 Firenze  
Tel. 055/5101359  
Fax 055/5101310  
cope@anmco.it

ricevimento della documentazione, trovate l'elenco dei centri partecipanti allo studio per i quali siete Comitato Etico di riferimento.

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: [regolatorio@anmco.it](mailto:regolatorio@anmco.it), [cope@anmco.it](mailto:cope@anmco.it).

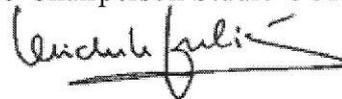
Restando in attesa di un Vostro gentile riscontro cogliamo l'occasione per porgere i nostri più cordiali saluti,



**Cecilia Becattini**  
Co-Chairperson Studio COPE



**Michele Massimo Gulizia**  
Co-Chairperson Studio COPE



- ✓ *Protocollo ver.1.1\_29Nov2017*
- ✓ *Sinossi ver. 1.1\_29Nov2017*
- ✓ *Informativa per il paziente studio e privacy + consenso ver.1.0 del 20/11/17*
- ✓ *Lettera medico curante ver.1.0 del 30/11/17*
- ✓ *Modulo sperimentazione no profit ver. 1.0 del 21/11/17*
- ✓ *Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio ver. 1.0 del 21/11/17*
- ✓ *Descrizione procedure in atto per confidenzialità informazioni ver. 1.0 del 21/11/17*
- ✓ *Dichiarazione in merito alla pubblicazione dei dati ver. 1.0 del 21/11/17*
- ✓ *Elenco centri aderenti ver. 1.0 del 22/12/17*
- ✓ *Bozza Schede Raccolta Dati Basale ver. 1.1 del 01/12/17*
- ✓ *Bozza Schede Raccolta Dati FW-up 30 gg ver. 1.1 del 01/12/17*
- ✓ *Conflitto\_InteressiOS4\_30/12/1*
- ✓ *Parere Unico Centro Coordinatore*

**COPE Coordinamento**  
Medicina Interna e  
Cardiovascolare  
Università degli Studi di  
Perugia  
Via Gerardo Dottori, 1  
06129 Perugia  
Tel. 075/5786424  
Fax 075/5782436

Centro Studi ANMCO  
Fondazione per il Tuo cuore  
Via La Marmora 34  
50121 Firenze  
Tel. 055/5101359  
Fax 055/5101310  
[cope@anmco.it](mailto:cope@anmco.it)



Modello domanda per la proposta di studio osservazionale

profit  no-profit  da parte dello sperimentatore

PROPOSTA DI STUDIO OSSERVAZIONALE

A)

1. TITOLO DELLO STUDIO

C.O.P.E. : CONTEMPORARY CLINICAL MANAGEMENT OF ACUTE PULMONARY EMBOLISM
--

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

L'EMBOLIA POLMONARE ACUTA È UNA PATOLOGIA COMUNE POTENZIALMENTE FATALE. LA MORTALITÀ VARIA DALL'1 AL 30% DURANTE IL RICOVERO. NON SONO NOTI GLI IMPIEGHI DELLE DIVERSE STRATEGIE DIAGNOSTICO-TERAPEUTICHE NELLA PRATICA CLINICA

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

EUR. HEART J 2014; 35: 3033-3058; THROTB. RES 2012; 130: 847-852; ARCH INTERN MED 2010; 170: 1383-89; JACC 2016; 67: 1612-170; EUR RESPIR J 2016; 48: 780-86

3. Obiettivo della ricerca

VALUTARE LE ATTUALI STRATEGIE DI GESTIONE DEI PAZIENTI CON EMBOLIA POLMONARE ACUTA IN ITALIA. DETERMINARE LA ASSOCIAZIONE CON LA MORTALITÀ INTRAOSPEDALIERA E A 30, LA ADERENZA ALLE CORRENTI LG. ESC

4. Fase della ricerca

STUDIO PROSPETTICO NON INTERVENTIVISTICO  
OSSERVAZIONALE IN PAZIENTI CON EMBOLIA  
POLMONARE ACUTA

C)

Studio policentrico SI

NO

N. pazienti totali: 5000

N. centri: 200

Altri centri partecipanti (nomi e sedi)

AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA, OSPEDALE S. ANDREA ROMA, OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO MILANO, A. OSPEDALIERA PADOVA, AOU MAGGIORE DELLA CARITA' - MONZA

D)

Coordinatore della ricerca policentrica	CECILIA BEATTINI	MICHELE MASSIMO GUZZIA
Istituto di appartenenza	AOU PERUGIA	FONDAZIONE PER IL CUORE ANTICO
Sede	PERUGIA	FIRENZE

E)

1. Struttura presso cui si svolge la ricerca

UO E MEDICINA E CHIRURGIA D'URGENZA

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

IDLANDA EMERIT

3. Nome del monitor organizzativo della sperimentazione

CENTRO STUDI ANHEO

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

DIEGO PATERMOSTO

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)

REGRESSIONE LOGISTICA UNIVARIATA E MULTIVARIATA. CURVE KAPLAN MEYER - MODELLI DI REGRESSIONE DI COX RIPORTANDO LE SST. - P VALUE PER CONFRONTI FRA SOTTOGRUPPI PREDEFINITI

G)

CRITERI DI AMMISSIONE ALLO STUDIO

PAZIENTI CON EMBOLIA POLMONARE ACUTA (OIA PRIMO EPISODIO CHE RECURRENTE) SINTOMATICA CONFIRMATA STRUMENTALMENTE ETÀ > 18 ANNI. CONSENSO INFORMATO

CRITERI DI ESCLUSIONE DALLO STUDIO (SINTESI)

RIFIUTO DI FORNIRE IL CONSENSO INFORMATO PARTECIPAZIONE A STUDI CONTROLLATI SULLA GESTIONE DEI PAZIENTI CON EMBOLIA POLMONARE

H) DURATA PREVISTA DELLO STUDIO: 24 MESI

PRESUMIBILE DATA D'INIZIO: LO STUDIO È INIZIATO A LIVELLO NAZIONALE LI 27/3/2018. IL NOSTRO CENTRO INIZIERA SUBITO DOPO L'ATTO DELIBERATIVO

I) CONSENSO INFORMATO (OBBLIGATORIO) Scritto  SÌ  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.)

/

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

IOLANDA ENEA Isolanda Enea  
Don. Enea Isolanda  
U.O. Medicina D'Urgenza  
CASERVA  
SANT'ANNA CASERVA  
AZIENDA OSPEDALIERA

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

DIEGO PATERMOSTO Diego Paternosto  
Il Direttore  
Dot. Diego Paternosto



# STUDIO OSSERVAZIONALE COPE

**TITOLO:** "Contemporary Clinical Management of Acute Pulmonary Embolism"

**TIPOLOGIA:** NO-PROFIT

## **SPERIMENTATORE:**

**DR.SSA IOLANDA ENEA**

U.O. MEDICINA D'URGENZA – A.O. "S.ANNA E S.SEBASTIANO" CASERTA

## **DOCUMENTI ESAMINATI:**

- ✓ *Allegato 1*
- ✓ *Protocollo ver.1.1\_29Nov2017*
- ✓ *Sinossi ver. 1.1\_29Nov2017*
- ✓ *Informativa per il paziente studio e privacy + consenso ver.1.0 del 20/11/17*
- ✓ *Lettera medico curante ver.1.0 del 20/11/17*
- ✓ *Modulo sperimentazione no profit ver. 1.0 del 21/11/17*
- ✓ *Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio ver. 1.0 del 21/11/17*
- ✓ *Descrizione procedure in atto per confidenzialità informazioni ver. 1.0 del 21/11/17*
- ✓ *Dichiarazione in merito alla pubblicazione dei dati ver. 1.0 del 21/11/17*
- ✓ *Elenco centri aderenti ver. 1.0 del 22/12/17*
- ✓ *Bozza Schede Raccolta Dati Basale ver. 1.1 del 01/12/17*
- ✓ *Bozza Schede Raccolta Dati FW-up 30 gg ver. 1.1 del 01/12/17*
- ✓ *Conflitto\_InteressiOS4\_30/12/17*

**IL COMITATO ETICO ESPRIME PARERE FAVOREVOLE DI ETICITA'**

IL PRESIDENTE  
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD  
DR. NICOLA CANTORE



COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

SEDUTA DEL 18/07/2018



NOMINATIVO	FIRMA	TIPOLOGIA	QUALIFICA
DR. NICOLA CANTORE	PRESENTE	CLINICO	DIRETTORE U.O.C. ENATOLOGIA 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 MASCIA	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	ASSENTE	RAPPRESENTANTE DEL VOLONTARIATO / ASSOC. DI TUTELA DEI PAZIENTI	PRESIDENTE A.V.O. DI BENEVENTO
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	ASSENTE	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. 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
DOTT.SSA ANNAMARIA TAMBURRINO	PRESENTE	FARMACISTA	DIRETTORE U.O.C. FARMACIA TERRITORIALE CONVENZIONATA ASL CASERTA
DR.SSA ANNA DELLO STRITTO	ASSENTE	FARMACISTA	DIRETTORE UOC FARMACIA OSPEDALIERA
DR. DOMENICO TARTAGLIA	PRESENTE	FARMACISTA	FARMACISTA ASL AVELLINO
DR.SSA LUCIANA GIANNELLI	ASSENTE	FARMACISTA	DIRETTORE U.O.C. FARMACIA OSPEDALIERA A O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO

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
DR. GIANLUCA MARINO	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL AVELLINO
DR. ANTONIO GASPARO	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL AVELLINO
DR. MARIO NICOLA VITTORIO FERRANTE	ASSENTE	DIRETTORE GENERALE	DIRETTORE GENERALE A.O.R.N. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO CASERTA



COMITATO ETICO CAMPANIA NORD  
A.O.R.N. "S.G. MOSCATI"  
Contrada Ampirella (C/da 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)

