

Deliberazione n° 769 del 26 novembre 2018

OGGETTO: Studio clinico osservazionale no-profit: "Management of Antithrombotic TherApy in Patients with atrial fibrillation or DevelOPing AtRial Fibrillation During Hospitalization for PCI"

Codice protocollo: MATADOR-PCI

Sperimentatore: dott. Alfredo Vetrano

U.O.C. Cardiologia d'emergenza con UTIC

**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 del promotore dello studio – Fondazione per il Tuo Cuore ONLUS-ANMCO –, allegata alla presente della quale costituisce parte integrante e sostanziale, per l'effettuazione dello studio clinico osservazionale no-profit dal titolo "Management of Antithrombotic TherApy in Patients with atrial fibrillation or DevelOPing AtRial Fibrillation During Hospitalization for PCI" – Codice protocollo: MATADOR-PCI –, nella quale viene individuato quale sperimentatore il dott. Alfredo Vetrano, dirigente medico della unità operativa complessa di Cardiologia d'emergenza con UTIC;

Preso atto che

- la dichiarazione di accettazione alla conduzione dello studio, resa dal dott. Alfredo Vetrano, 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 18.07.2018, 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;

Ritenuto

di dover provvedere in merito;

Attestata

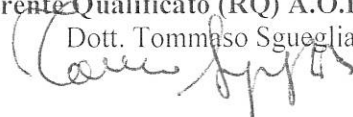
la legittimità della presente proposta di deliberazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

PROPONE

1. di autorizzare il dott. Alfredo Vetrano, dirigente medico della unità operativa complessa di Cardiologia d'emergenza con UTIC, ad effettuare lo studio clinico osservazionale no-profit dal titolo "Management of Antithrombotic TherApy in Patients with atrial fibrillation or DevelOping AtRial Fibrillation During Hospitalization for PCI" – Codice protocollo: MATADOR-PCI";
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

**ATTESTAZIONE DI REGISTRAZIONE CONTABILE**

Il costo derivante dal presente atto:

- è di competenza dell'esercizio _____ imputabile al conto economico _____ ed è da imputare al preventivo di spesa _____ / _____ che presenta la necessaria disponibilità;
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanz. _____

Il Direttore UOC GEF
Dr.

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 9001:2015

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

Prot. n. 126/18/HCF

150-37

Firenze, 09 febbraio 2018

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

Spett.le Comitato Etico Campania Nord
c/o AO "S. Giuseppe Moscati" di Avellino
83100 AVELLINO (AV)

cc. **Spett.le PI**
Dott. Alfredo Vetrano
U.O. Cardiologia-UTIC
Az. Ospedaliera S. Anna e S. Sebastiano
Caserta

Oggetto: Studio MATADOR-PCI (Management of Antithrombotic Therapy in Patients with atrial fibrillation or DevelOping AtRial Fibrillation During Hospitalization for PCI)

Spett.le Segreteria Tecnico-Scientifica,

la Fondazione "per il Tuo cuore" ONLUS e l'ANMCO hanno promosso uno studio osservazionale sui pazienti con fibrillazione atriale (FA) e diagnosi di sindrome coronarica acuta (SCA) trattati con angioplastica coronarica percutanea (PCI), denominato MATADOR-PCI (Management of Antithrombotic Therapy in Patients with atrial fibrillation or DevelOping AtRial Fibrillation During Hospitalization for PCI). Il Registro ha lo scopo di migliorare le conoscenze sulle strategie antitrombotiche comunemente impiegate dal ricovero fino alla dimissione dei pazienti con SCA sottoposti a PCI e concomitante FA cronica o insorta durante l'evento indice.

Il Registro sarà condotto in circa 100 UTIC, rappresentative della realtà nazionale sia dal punto di vista geografico che dal punto di vista della complessità della struttura, e arruolerà i pazienti ricoverati consecutivamente con diagnosi di SCA trattati con PCI ed impianto di almeno uno stent che presentano FA al momento del ricovero o che sviluppano FA durante il ricovero indice. Il Registro, consta di un periodo di osservazione della durata di circa 12 mesi per centro. E' previsto un follow-up dei pazienti inclusi a 6 mesi. L'attesa è che vengano arruolati circa 500 pazienti.

Trattandosi di un Registro osservazionale, non è prevista nessuna modalità terapeutica specifica, né l'esecuzione di alcun esame strumentale supplementare



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 9001:2015

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

Prot. n. 126/18/HCF

rispetto a quelli che comunemente vengono eseguiti nella pratica clinica dei Centri partecipanti.

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

Il Coordinamento Organizzativo sarà svolto dal Centro Studi ANMCO.

Per la conduzione del Registro è stato ottenuto un contributo incondizionato da parte di Boehringer Ingelheim che sarà utilizzato per la copertura delle spese di gestione del protocollo e per la gestione della piattaforma web, mentre non è previsto un compenso per paziente arruolato, né per Centro.

I contributi concessi saranno rilasciati 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 (CE) Lazio 1, CE di riferimento per la U.O.C. Cardiologia-UTIC dell'Ospedale San Giovanni Evangelista di Tivoli, 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 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/ricieste Vi preghiamo di utilizzare i seguenti recapiti: tel. 055/5101355, fax: 055/5101310, e-mail: regolatorio@anmco.it, matador@anmco.it.

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

Michele Massimo Gulizia
Presidente

Fondazione per il Tuo cuore ONLUS
Co-Chairman Studio MATADOR-PCI



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 9001:2015

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

Prot. n. 126/18/HCF

- ✓ *Protocollo ver. 8 del 06.06.2017*
- ✓ *Sinossi ver. 8 del 06.06.2017*
- ✓ *Nota informativa per il paziente studio + consenso + privacy ver. 1.0 del 04/01/2018*
- ✓ *Lettera medico curante ver. 1.0 del 04/01/2018*
- ✓ *Modulo sperimentazione no profit ver. 1.0 del 15.12.2017*
- ✓ *Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi ver. 1.0 del 15.12.2017*
- ✓ *Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio ver. 1.0 del 15.12.2017*
- ✓ *Descrizione procedure in atto per confidenzialità informazioni ver. 1.0 del 15.12.2017*
- ✓ *Bozza Schede Raccolta Dati ver. 2.0 del 01/09/2017*
- ✓ *Elenco centri aderenti ver. 1.0 del 10/01/2018*
- ✓ *Parere unico CE coordinatore del 24/01/18*

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

PROPOSTA DI STUDIO OSSERVAZIONALE

A)

1. TITOLO DELLO STUDIO

Management of Antithrombotic Therapy in Patients with atrial fibrillation or Developing Atrial Fibrillation During Hospitalization for PCI (MATADOR-PCI)

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

Le sindromi coronariche acute (SCA), che comprendono sia l'angina instabile o l'infarto senza sopralivellamento dell'ST (NSTEMI-SCA) sia l'infarto miocardico acuto con sopralivellamento ST (STEMI), costituiscono una situazione cardiovascolare con elevato rischio di mortalità e morbilità. Le SCA rappresentano un fattore di rischio molto elevato per l'insorgenza di Fibrillazione Atriale (FA), che compare in 1 paziente su 5 fra quelli ricoverati per tali sindromi. La gestione ed il trattamento antitrombotico dei pazienti che sviluppano una FA nel corso di un ricovero per SCA, rappresentano una sfida particolare, soprattutto perché questi pazienti sono ad elevato rischio di eventi clinici a breve termine. In questi pazienti è, infatti, necessario impostare il trattamento antitrombotico valutando, da una parte il rischio tromboembolico, di stroke ischemico e ischemia miocardica o trombosi intrastent e dall'altra il rischio di sanguinamento.

Nonostante la relativamente elevata frequenza di comparsa ed i molti fattori eziologici coinvolti nella genesi della FA, il significato prognostico della comparsa dell'aritmia in corso di SCA rimane da definire. Alcuni studi hanno documentato un aumento della mortalità intraospedaliera ed a lungo termine associate alla comparsa di FA, altri, invece, non hanno riscontrato un effetto prognostico indipendente legato alla presenza di questo disturbo del ritmo in particolare dopo la correzione per altre variabili rilevanti dal punto di vista prognostico come l'instabilità emodinamica o altre anomalie del ritmo cardiaco. Ad oggi, gli studi condotti per valutare l'effetto sulla mortalità della FA come complicanza di una SCA hanno dato risultati limitati o dalla dimensione del campione o dalla breve durata del follow up o dal tipo di popolazione, non generalizzabile, arruolata; quindi anche le informazioni relative alla gestione farmacologica e non ed agli eventi clinici associati alla FA in corso di SCA in epoca di nuovi trattamenti disponibili (sia per la FA che per le SCA) e di elevato utilizzo di terapia ripercussiva coronarica, sono limitati.

Questo registro valuterà la gestione intraospedaliera e gli eventi clinici a 6 mesi di pazienti consecutivamente ricoverati per SCA in reparti di Unità Coronarica e trattati con angioplastica ed impianto di stent che presentano FA al momento del ricovero o durante la degenza sia prima che dopo l'impianto di stent.

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

Kirchhof P, Benussi S, Kotecha D, et al. 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS. Eur Heart J. 2016;37:2893-2962.
Lip GY, Huber K, Andreotti F, et al. Consensus document of European Society of Cardiology Working Group on Thrombosis: antithrombotic management of atrial fibrillation patients presenting with acute coronary syndrome and/or undergoing coronary stenting: executive summary—a consensus document of the European Society of Cardiology Working Group on Thrombosis, endorsed by the European Heart Rhythm Association (EHRA) and the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions(EAPCI). Eur Heart J 2010;31:1311–8.
McManus DD, Huang W, Domakonda KV, et al. Trends in Atrial Fibrillation in Patients Hospitalized with an Acute Coronary Syndrome. Am J Med. 2012;125:1076–1084.
Pizzetti F, Turazza FM, Franzosi MG, et al.; GISSI-3 Investigators. Incidence and prognostic significance of atrial fibrillation in acute myocardial infarction: the GISSI-3 data. Heart. 2001;86:527-32.

3. Obiettivo della ricerca

L'obiettivo principale è quello di ottenere un insieme completo di dati nazionali per migliorare le conoscenze sulle strategie antitrombotiche impiegate durante l'ospedalizzazione nei pazienti affetti da SCA trattati con PCI e con AF (insorta prima del ricovero o durante l'ospedalizzazione indice, prima o dopo l'impianto di stent)
Obiettivi secondari sono: a) Valutare la prescrizioni farmacologiche in questi pazienti e la loro persistenza a 6 mesi; b) gli eventi clinici maggiori (compresi la mortalità cardiaca e per tutte le cause, le emorragie maggiori, l'ictus non fatale, l'embolia sistemica, l'attacco ischemico transitorio e il reinfarto) occorsi durante il ricovero indice ed a 6 mesi e c) confrontare la gestione e gli out come dei pazienti che sviluppano FA prima o dopo l'impianto di stent.

4. Fase della ricerca

Studio osservazionale

C)

Studio policentrico SI NO

N. pazienti totali: 10 per centro

N. centri: 90

Altri centri partecipanti (nomi e sedi)

Vedi allegato elenco centri

D)

Coordinatore della ricerca policentrica	Dott. Antonino Granatelli
Istituto di appartenenza	OSPEDALE SAN GIOVANNI EVANGELISTA - U.O.C. DI CARDIOLOGIA-UTIC
Sede	TIVOLI (RM)

E)

1. Struttura presso cui si svolge la ricerca

UO Cardiologia-UTIC, Azienda Ospedaliera S. Anna e S. Sebastiano - Caserta

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

Dr Alfredo Vetrano, Principal Investigator

Dott.ssa Angela Fusco, Referente1

Dott.ssa Silvana Cicala, Referente2

Dott. Maurizio Catanzaro, Ricercatore

3. Nome del monitor organizzativo della sperimentazione

//

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

Prof. Paolo Calabrò

F)

N. previsione pazienti arruolati localmente: 10

Pazienti ricoverati: SIX NO Ambulatoriali: SI NO Entrambi: SI NO

E' previsto il calcolo del campione: SI NO

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

Data la natura osservazionale dello studio l'analisi dei dati sarà essenzialmente descrittiva e valuterà le caratteristiche epidemiologiche della popolazione arruolata e le strategie antitrombotiche impiegate nel corso del ricovero indice. Le variabili categoriche verranno presentate come numeri e percentuali e le variabili continue verranno presentate come media e deviazione standard. Non verranno effettuati confronti statistici tra i farmaci impiegati, ma verrà fatta solo una descrizione delle diverse strategie antitrombotiche (es. doppia terapia antiaggregante, uso della terapia anticoagulante in associazione alla terapia antiaggregante, uso della doppia terapia antiaggregante in associazione alla terapia anticoagulante) e degli outcome clinici. Test statistici potranno essere effettuati solo a scopo esploratorio

G)

CRITERI DI AMMISSIONE ALLO STUDIO

Criteri di inclusione

-Tutti i pazienti consecutivi con diagnosi confermata di sindrome coronarica acuta (SCA) trattati con angioplastica coronarica percutanea (PCI) e impianto di stent che presentano fibrillazione atriale (AF) al ricovero o durante l'ospedalizzazione, prima o dopo l'impianto di stent.

-Età \geq 18 Anni

-Rilascio di consenso informato

CRITERI DI ESCLUSIONE DALLO STUDIO (SINTESI)

Criteri di esclusione

-Pazienti ricoverati con una diagnosi di sindrome coronarica acuta (SCA) al momento dell'arruolamento, ma non confermati durante il ricovero in ospedale

-Pazienti con SCA trattati con metodi medici o con PCI, ma senza impianto di stent.

-Rifiuto a fornire il consenso informato

H)

DURATA PREVISTA DELLO STUDIO: 12 mesi + 6 mesi fw-up

PRESUMIBILE DATA D'INIZIO: Settembre 2018

I)

CONSENSO INFORMATO (OBBLIGATORIO) Scritto SIX 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.)

NON APPLICABILE

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

NON APPLICABILE

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

2. Proposte di utilizzazione della somma resa disponibile

NON APPLICABILE

A.O. Sant'Anna e San Sebastiano CASERTA

Dott. Alfredo Vetrano

Firma del Responsabile della sperimentazione e dei Collaboratori consenzienti

Alfredo Vetrano *Angelo Fusco* *Dibranco A. Cole*

Renzo Cotroneo

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

Paolo Calabro

A.O. 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'

CASERTA 17/9/2018



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 CELL. 3289426451

TELEFAX 0825/203083 E-MAIL: comitatoeticoav@gmail.com
oppure_cecampionord@gmail.com

OGGETTO: VALUTAZIONE STUDIO OSSERVAZIONALE
“MATADOR-PCI”

SEDUTA 18/07/2018. REGISTRO CECN/890.

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 "MATADOR PCI"

TITOLO:

"Management of Antithrombotic TherApy in Patients with atrial fibrillation or DevelOPing AtRial Fibrillation During Hospitalization for PCI (MATADOR-PCI)"

SPERIMENTATORE:

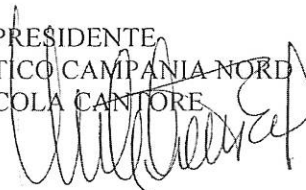
DR. ALFREDO VETRANO
U.O. CARDIOLOGIA/UTIC
A.O. "S.ANNA E S.SEBASTIANO" CASERTA

DOCUMENTI ESAMINATI:

- ✓ *Allegato 1*
- ✓ *Protocollo ver. 8 del 06.06.2017*
- ✓ *Sinossi ver. 8 del 06.06.2017*
- ✓ *Nota informativa per il paziente studio + consenso + privacy ver. 1.0 del 04/01/2018*
- ✓ *Lettera medico curante ver. 1.0 del 04/01/2018*
- ✓ *Modulo sperimentazione no profit ver. 1.0 del 15.12.2017*
- ✓ *Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi ver. 1.0 del 15.12.2017*
- ✓ *Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio ver. 1.0 del 15.12.2017*
- ✓ *Descrizione procedure in atto per confidenzialità informazioni ver. 1.0 del 15.12.2017*
- ✓ *Bozza Schede Raccolta Dati ver. 2.0 del 01/09/2017*
- ✓ *Elenco centri aderenti ver. 1.0 del 10/01/2018*
- ✓ *Parere unico CE coordinatore del 24/01/18*

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. 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 MASCIA	PRESENTE	CLINICO	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. 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 ASI CASERTA
DR. FIORE CARPENITO	PRESENTE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE ASI AVELLINO
DOTT.SSA ANNAMARIA TAMBURRINO	PRESENTE	FARMACISTA	DIRETTORE U.O.C. FARMACIA TERRITORIALE CONVENZIONATA ASI CASERTA
DR.SSA ANNA DELLO STRITTO	ASSENTE	FARMACISTA	DIRETTORE UOC FARMACIA OSPEDALIERA
DR. DOMENICO TARTAGLIA	PRESENTE	FARMACISTA	FARMACISTA ASI 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 - ASI CASERTA
DR. ANTONIO GASPARO	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASI CASERTA
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 Amorena (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

immesso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n.212 del 30.05.2017

deliberazione D.G. n. 1 del 31.05.2017 – immissione in servizio

- 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. Alfredo Vetrano, dirigente medico della unità operativa complessa di Cardiologia d'emergenza con UTIC, ad effettuare lo studio clinico osservazionale no-profit dal titolo "Management of Antithrombotic TherApy in Patients with atrial fibrillation or DevelOping AtRial Fibrillation During Hospitalization for PCI" – Codice protocollo: MATADOR-PCI;
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 DIRETTORE GENERALE
Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante



