

Deliberazione n° 147 del 13 febbraio 2019

OGGETTO:

Studio clinico osservazionale no-profit: START2-Registry "SURVEY ON ANTICOAGULATED PATIENTS - REGISTRY (Studio osservazionale prospettico per la raccolta ed analisi dei risultati clinici registrati in pazienti trattati con anticoagulanti o antitrombotici)" - 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 del promotore dello studio – Fondazione Arianna Anticoagulazione,–, allegata alla presente della quale costituisce parte integrante e sostanziale, per l'effettuazione dello studio clinico osservazionale no-profit dal titolo "SURVEY ON ANTICOAGULATED PATIENTS - REGISTRY (Studio osservazionale prospettico per la raccolta ed analisi dei risultati clinici registrati in pazienti trattati con anticoagulanti o antitrombotici)" – Codice protocollo: START2-Registry –, 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, 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

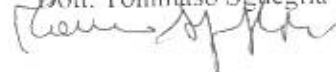
la legittimità della presente proposta di deliberazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

PROPONE

1. di autorizzare il prof. Paolo Calabrò, Direttore della Unità Operativa Complessa di Cardiologia clinica a direzione universitaria, ad effettuare lo studio clinico osservazionale no-profit dal titolo "SURVEY ON ANTICOAGULATED PATIENTS - REGISTRY (Studio osservazionale prospettico per la raccolta ed analisi dei risultati clinici registrati in pazienti trattati con anticoagulanti o antitrombotici)" – Codice protocollo: START2-Registry;
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

**ATTESIAZIONE 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



Bologna, 13 Aprile 2018

C.A.
Comitato Campania Nord

Segreteria Tecnico-scientifica Azienda Ospedaliera S.
Anna e S. Sebastiano
Via Ferdinando Palasciano, 0823 231111 Caserta

Oggetto: Richiesta di parere per lo studio osservazionale prospettivo No Profit START2-Registry: SURVEY ON ANTICOAGULATED PATIENTS - REGISTRY (Studio osservazionale prospettico per la raccolta ed analisi dei risultati clinici registrati in pazienti trattati con anticoagulanti o antitrombotici)

Spettabile Comitato Etico,
con la presente il sottoscritto Prof. Gualtiero Palareti Legale Rappresentante/Presidente di Fondazione Arianna Anticoagulazione, ente privato senza finalità di lucro, in qualità di Promotore,

chiede

la valutazione dello studio osservazionale prospettico di coorte multicentrico nazionale in oggetto da condurre presso U.O.C. Cardiologia Clinica, Azienda Ospedaliera di Caserta Sant'Anna e San Sebastiano,, con responsabile locale dello studio, il Prof. Paolo Calabrò e co-sperimentatori il Dott. Fabio Fimiani, Dott. Felice Gragnano ed il Dott. Arturo Cesaro.

Disegno ed Obiettivo dello Studio

Lo "START2-Registry" è uno studio basato sulla osservazione e registrazione dei dati relativi a pazienti trattati con farmaci anticoagulanti e/o antitrombotici e dei risultati clinici ed eventuali complicanze osservate nel corso e dopo il trattamento adottato.

Lo scopo principale è quello di contribuire al miglioramento dei trattamenti anticoagulanti e antitrombotici mediante l'analisi della registrazione prospettica dei dati di pazienti trattati raccolti da centri clinici o singoli professionisti coinvolti nella gestione di pazienti.

Tipo di studio

Si tratta di uno studio osservazionale, prospettico, di coorte, multicentrico, nazionale senza alcuna finalità commerciale (no profit).

Saranno coinvolti circa 189 centri partecipanti

La durata prevista dello studio è di 6 anni (rinnovabili). È previsto un periodo di arruolamento della durata 4 anni e almeno 2 anni di follow-up per ciascun paziente.

Durata prevista dello studio

Data prevista per l'inizio dello studio (arruolamento del primo soggetto): 1 Giugno 2018

Data ultima di arruolamento prevista dal protocollo 1 Febbraio 2021

Data prevista per la fine dello studio (ultima visita dell'ultimo soggetto): 1 Febbraio 2023

Popolazione in studio

Sono eleggibili per lo studio i pazienti che ricevono o che sono in procinto di ricevere o riprendere un trattamento con farmaci anticoagulanti o antitrombotici e che soddisfano i criteri di inclusione.

Luoghi di conduzione dello studio

I centri partecipanti possono essere rappresentati da centri clinici, o singoli professionisti coinvolti nel trattamento di pazienti anticoagulati o in terapia con antitrombotici, attivi nel territorio nazionale.

Endpoint principali dello studio:

- efficacia protettiva dei trattamenti (durante il trattamento o successivamente alla sua sospensione), registrando gli eventi tromboembolici venosi o arteriosi (incluso ictus, infarto miocardico, embolie arteriose periferiche) occorsi durante il trattamento e dopo la sua sospensione.
- sicurezza dei trattamenti, relativamente al verificarsi di complicanze emorragiche o di altra natura: emorragie maggiori, emorragie non-maggiori ma clinicamente rilevanti, emorragie minori; eventuale comparsa di altre manifestazioni morbose.

I dati raccolti saranno di proprietà del Promotore (Fondazione Arianna Anticoagulazione con sede in via Paolo Fabbrì 1/3 40138 Bologna).

Il Promotore, inoltre, supporta lo studio con fondi propri.

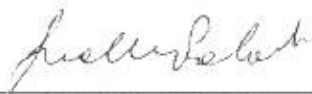
Il Promotore garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico, anche in caso di risultati negativi senza alcun vincolo e garantendo ai centri partecipanti visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione.

Lo studio proposto è un trial no-profit, in accordo a quanto stabilito nel decreto del 17 dicembre 2004, per cui si chiede l'esonero dalle spese di segreteria.

Lo studio START2-Registry non comporta alcuna spesa aggiuntiva carico della SSN e non è previsto nessun finanziamento ai centri partecipanti allo studio.

Lo studio è finanziato dal promotore Fondazione Arianna Anticoagulazione con fondi propri.

Restando a disposizione per qualsiasi chiarimento, colgo l'occasione per porgere i miei più distinti saluti.



Prof. Gualtiero Palareti
(Presidente Fondazione Arianna Anticoagulazione)

A corredo della richiesta si inoltra la seguente documentazione

- 1 Lettera intenti del 13.04.2018
- 2 Protocollo in esteso Versione 1 del 31.10.2016
- 3 Sinossi del protocollo Versione 1 del 31.10.2016
- 4 Foglio Informativo per il paziente Versione 1 Cas-CA del 13.04.2018
- 5 Modulo per il Consenso Informato Versione 1 Cas-CA del 13.04.2018
- 6 Informativa e consenso dei dati personali Versione 1 Cas-CA del 13.04.2018
- 7 Lettera per il MMG Versione 1 Cas-CA del 13.04.2018
- 8 Scheda clinica per la raccolta dei dati ("CRF") Versione 1 del 31.10.2016
- 9 Elenco dei centri partecipanti Versione 6 del 17.04.2018
- 10 Dichiarazione del proponente sulla natura osservazionale dello studio del 31.10.2016
- 11 Dichiarazione di studio No Profit del 12.05.2017
- 12 CV Calabrò del 22.01.2018
- 13 Conflitto di interessi sperimentatore 11.04.2018
- 14 Notifica di Registrazione su RSO AIFA START2-Registry 3.4.2017
- 15 Parere unico centro coordinatore del 13.12.2016
- 16 Elenco documentazione

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

PROPOSTA DI STUDIO OSSERVAZIONALE

A)

1. TITOLO DELLO STUDIO

START2-Registry: SURVEY ON ANTICOAGULATED PATIENTS – REGISTRY

Studio osservazionale prospettico per la raccolta ed analisi dei risultati clinici registrati in pazienti trattati con anticoagulanti o antitrombotici

2. IDENTIFICAZIONE DEL FARMACO (se applicabile) Vedasi copia RSO Allegata

Nome commerciale	Coumadin, Sintrom, Dabigatran, Eliquis, Lixiana Xarelto, Clexane, Arixtra Aspirina, Ticlopidina, Plavix, Efient, Brilique
Ditta	
Principio attivo	
Preparazione farmaceutica (compresse, fiale, ecc.)	

B)

CARATTERISTICHE DELLA RICERCA

1. Sintesi delle premesse tecniche dello studio

I cittadini italiani che seguono un trattamento cronico con anticoagulanti orali di vecchia generazione (antivitamina K) sono stimati intorno ad 1 milione, ai quali bisogna aggiungere i pazienti in terapia con uno dei nuovi anticoagulanti orali diretti non-antivitamina K, e quanti ricevono un trattamento prolungato con anticoagulanti parenterali (eparine a basso peso molecolare, non frazionata o fondaparinux). Infine del tutto ignoto, ma sicuramente superiore al numero di quanti in terapia anticoagulante, è il numero di quelli in terapia antitrombotica cronica con farmaci antiaggreganti piastrinici. Queste terapie sono molto efficaci dal punto di vista clinico, ma anche associate ad un rilevante rischio emorragico e/o di fallimento della terapia stessa.

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

- 1) Antonucci E, Poli D, Tosetto A, Pengo V, Tripodi A, Magrini N, Marongiu F, Palareti G; START-Register. The Italian START-Register on Anticoagulation with Focus on Atrial Fibrillation. *PLoS One*. 2015
- 2) Palareti G, Antonucci E, Lip GY, Testa S, Guazzaloca G, Falanga A, Pengo V, Poli D; START-Register Participants. The SAME-TT2R2 score predicts the quality of anticoagulation control in patients with acute VTE. A real-life inception cohort study. *Thromb Haemost*. 2016
- 3) Ruff CT, Giugliano RP, Braunwald E, et al. Comparison of the efficacy and safety of new oral anticoagulants with warfarin in patients with atrial fibrillation: a meta-analysis of randomised trials. *Lancet*. 2014;383:955-62
- 4) Velagapudi P, Turagam MK, Agrawal H, Mittal M, et al. Antithrombotics in atrial fibrillation and coronary disease. *Expert Rev Cardiovasc Ther*. 2014
- 5) Pilgrim T, Windecker S. Antiplatelet therapy for secondary prevention of coronary artery disease. *Heart*. 2014

3. Obiettivo della ricerca

- a) Raccogliere prospetticamente, mediante rete informatica e in modo anonimo, informazioni sulla storia di pazienti trattati con farmaci anticoagulanti o antitrombotici, per dare ai medici strumenti idonei a valutare l'efficacia e la sicurezza di diverse opzioni di trattamento ed aumentare l'efficacia di questi trattamenti diminuendo le complicanze emorragiche.
- b) Aumentare le nostre conoscenze sul rapporto rischi/benefici dei diversi farmaci anticoagulanti e/o antitrombotici e delle diverse opzioni circa il tipo e la durata del trattamento.

c) Raccogliere informazioni circa l'attitudine dei medici italiani relativamente alla decisione sull'indicazione al trattamento anticoagulante, sua durata e scelta del farmaco, ecc

4. Fase della ricerca

Studio osservazionale

C)

Studio policentrico SI

NO

N. pazienti totali: 50.000

N. centri: 189

Altri centri partecipanti (nomi e sedi)

Vedasi elenco centri allegato

D)

Coordinatore della ricerca policentrica	Dott.ssa Benilde Cosmi
Istituto di appartenenza	Azienda Ospedaliero-Universitaria Sant'Orsola Malpighi
Sede	Bologna

E)

1. Struttura presso cui si svolge la ricerca

UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria – AORN “Sant’Anna e San Sebastiano” Caserta

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

Prof. Paolo Calabrò PI

Dr.ssa Elisabetta Moscarella Sub-I

3. Nome del monitor organizzativo della sperimentazione

Dott.ssa Emilia Antonucci

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

Prof. Paolo Calabrò

F)

N. previsione pazienti arruolati localmente: 50

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)

-Analisi descrittiva della popolazione inclusa e dei sottogruppi di interesse (sesso, età, indicazioni al trattamento, farmaco impiegato).

-Si analizzeranno le complicanze avvenute durante il follow-up e secondo i gruppi come sopra accennato.

-I potenziali fattori di rischio per complicanze saranno esaminati mediante analisi uni- e multivariata

-Mediante statistica di "Propensity score" sarà possibile analizzare i risultati di pazienti sufficientemente omogenei per comparare l'efficacia e rischi di trattamenti diversi.

G)

CRITERI DI AMMISSIONE ALLO STUDIO

Soggetti:

- con almeno 18 anni
- che siano in trattamento (o in procinto di iniziare o riprendere trattamento) con farmaci anticoagulanti o antitrombotici, indipendentemente dal sesso, età, indicazione clinica al trattamento, farmaco impiegato, patologia associata, altri farmaci concomitanti, eventi clinici pregressi
- che siano disponibili ad un follow-up prolungato
- che siano idonei a dare e che abbiano dato il consenso informato scritto

CRITERI DI ESCLUSIONE DALLO STUDIO (SINTESI)

- con età < 18
- che partecipano a studi clinici di fase II o III
- non idonei a dare o non danno consenso informato
- non disponibilità ad un monitoraggio costante presso i centri arruolanti

H)

DURATA PREVISTA DELLO STUDIO: 6 anni (rinnovabili)

PRESUMIBILE DATA D'INIZIO: 1-2-2017

I)

CONSENSO INFORMATO (OBBLIGATORIO) Scritto NO

L)

Sezione amministrativa NA

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.

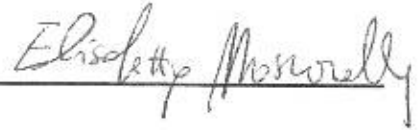
Se fuori orario: indicare l'impegno orario presunto: _____

2. Proposte di utilizzazione della somma resa disponibile

OROSANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
UNIVERSITÀ VANVITELLI

Firma del Responsabile della sperimentazione e dei Collaboratori consenzienti

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
UNIVERSITÀ VANVITELLI

Dipartimento di
Scienze Cardiologiche e Vascolari
U.O.C. di Cardiologia Clinica e
Direzione Universitaria
Direttore: Prof. Paolo CALABRO

CASERTA, 12/12/2018

ELENCO CENTRI PARTECIPANTI ALLO START2-Registry

(Versione finale 6 del 17.04.2018)

Centro Coordinatore:

U.O. di Angiologia e Malattie della Coagulazione "Marino Golinelli", Azienda Ospedaliera S. Orsola-Malpighi, Dott.ssa Benilde Cosmi

Centri Partecipanti:

1. Prof. Ageno Walter, U.O. Medicina I Ospedale di Circolo, Varese
2. Dott. Alari Gabriele, Chirurgia Vascolare, Ospedale Humanitas Gavazzeni - Bergamo, Lombardia
3. Dott. Albanese Francesco Chirurgia - Ospedale Di Senigallia (An)
4. Dott. Aloisi Daniele UO Angiologia, Dipartimento Medico AUSL di Bologna - IRCCS delle Scienze Neurologiche, Bologna
5. Dott. Amato Corrado, Angiologia - Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone, Palermo
6. Dott. Ambrosino Giovanni UO Chirurgia Vascolare Azienda socio sanitaria di Pavia Vigevano
7. Dott. Antonucci Giancarlo U.O. Medicina Area Critica Ospedale Galliera, Genova
8. Dott. Arpaia Guido Dott. Arpaia Guido Unità U.O. Medicina Interna Carate Brianza ASST-Vimercate
9. Dott. Astorri Francesco Medicina interna Ospedale Civile di Fermo
10. Dott.ssa Barboni Maria Grazia Casa di cura Villa Erbosa
11. Dott. Bernardini Marcello, Chirurgia Generale Ospedale di Volterra, Pisa
12. Dott. Bertesi Marcello Medicina Interna e Riabilitazione Ospedale Ramazzini di Carpi
13. Dott. Bilancino Salvini Studio Associato Centro Studi Malattie Vascolari di Frosinone
14. Dott. Bistoni Sergio S.C. Medicina Generale e di Urgenza Ospedale Santa Maria della Stella Orvieto
15. Dott. Bonadeo Piero Chirurgia generale Ospedale Civile di Tortona
16. Dott. Bradamante Salvatore Centro Trasfusionale, Ospedale SS Annunziata Taranto
17. Dott.ssa Bresciani Barbara l'U.O. di Cardiologia dell'Ospedale di Bentivoglio, Azienda U.S.L. di Bologna
18. Dott.ssa Bronzino Paola S.C Chirurgia Generale Ospedale Ceva ASL Cuneo1
19. Dott.ssa Bruno Giuliana S.C Chirurgia Carmagnola Ospedale S.Lorenzo di Carmagnola A.S.L. TO 5
20. Dott. Bucherini Eugenio Dipartimento Cardiovascolare - Azienda USL di Ravenna
21. Prof.ssa Cacciola Rossella Centro Emostasi E Trombosi - Laboratorio Analisi- Settore Coagulazione, Ospedale S. Carlo, Potenza
22. Dott. Cafolla Arturo Centro Trombosi - Dipartimento di Biotecnologie Cellulari Ed Ematologia, Azienda Policlinico Umberto I Università "Sapienza", Roma
23. Prof. Calabrò Paolo Cardiologia U.O.C di Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria Azienda Ospedaliera di Caserta S. Anna e S. Sebastiano
24. Dott. Colonna Giuseppe U.O Cardiologia interventistica ed emodinamica, Ospedale P.O "Vito Fazzi", Lecce
25. Dott.ssa Caminati Maria Ambulatorio Privato - Piazzale Salvo D'Aquisto, 9 - Pavia
26. Dott. Camporese Giuseppe Unità Operativa Complessa di Angiologia Azienda Ospedaliera di Padova
27. Dott. Cappuccio Giovanni Poliambulatorio Angiologia Azienda Asl di Modena
28. Dott. Carapellucci Roberto Medical center Torino
29. Dott. Carrato Pasquale, Ist. Polidiagnostico S. Chiara, Agropoli (Sa)
30. Dott.ssa Caronna Antonella UO Di Medicina Interna Area Critica NOCSAE, Policlinico di Modena (MO)
31. Dott.ssa Casasco Paola, S.O.C Immunoematologia e Medicina Trasfusionale del P.O. di Tortona.
32. Dott. Castiglione Giovanni, Ambulatorio Privato Via Villa San Giovanni, Erice (TP)

Modulo da inviare ad AIFA tramite la casella di posta elettronica info_rso@aifa.gov.it nel periodo di sospensione dei sistemi informativi del RSO a partire dal 1.1.2013

NUOVO STUDIO OSSERVAZIONALE FARMACOLOGICO	
I campi contrassegnati con * sono obbligatori.	
Identificazione dello studio	
Codice dello studio*:	START2-Registry
Direzionalità*:	<input checked="" type="checkbox"/> Prospettica <input type="checkbox"/> Retrospettiva <input type="checkbox"/> Trasversale
Studio condotto presso*:	<input checked="" type="checkbox"/> Strutture sanitarie pubbliche (o ad esse equiparate) <input type="checkbox"/> Strutture sanitarie private <input type="checkbox"/> Medici di Medicina Generale e/o Pediatri di Libera Scelta <input checked="" type="checkbox"/> Medici che svolgono attività libero-professionale

Dati anagrafici dell'organizzazione *	
Specificare il ruolo dell'organizzazione:	<input checked="" type="checkbox"/> Promotore <input type="checkbox"/> Richiedente
Ragione sociale:	Fondazione Arianna Anticoagulazione
Nazione:	Italia
Indirizzo:	Via Paolo Fabbri 1/3
Comune:	Bologna
Provincia:	BO
Cap:	40138
Dati anagrafici del promotore (se diverso dal richiedente) *	
Ragione sociale:	
Nazione:	
Indirizzo:	
Comune:	
Provincia:	
Cap:	
Contact point dello studio *	
Nome:	Gualtieri
Cognome:	Palareti
E-mail:	fondazionearianna@anticoagulazione.it
Telefono:	051 341471
Fax:	051 343604

Modulo da inviare ad AIFA tramite la casella di posta elettronica info_rso@aifa.gov.it nel periodo di sospensione dei sistemi informativi del RSO a partire dal 1.1.2013

Fonte del finanziamento dello studio

(compilare solo nel caso in cui la fonte del finanziamento non coincida con il promotore)

Se diversa dal promotore, indicare la fonte del finanziamento o del co-finanziamento dello studio o del supporto materiale, ove previsto:

AIFA (bandi per la ricerca indipendente)

MIUR

ISS

CNR

Fondazione o Ente Benefico

altro

Specificare:

Descrizione dello studio	
Titolo dello studio*:	START2-Registry: SURVEY ON ANTICOAGULATED PATIENTS – REGISTRY Studio osservazionale prospettico per la raccolta ed analisi dei risultati clinici registrati in pazienti trattati con anticoagulanti o antitrombotici
Title of the study*:	START2-Registry: SURVEY ON ANTICOAGULATED PATIENTS – REGISTRY
Scopo*:	<input checked="" type="checkbox"/> descrittivo <input type="checkbox"/> analitico (eziologico) <input type="checkbox"/> misto
Disegno*:	<input type="checkbox"/> trasversale <input checked="" type="checkbox"/> di coorte <input type="checkbox"/> caso controllo <input type="checkbox"/> altro
Obiettivo primario*:	<input checked="" type="checkbox"/> Efficacia nella pratica clinica (effectiveness) <input checked="" type="checkbox"/> Sicurezza <input type="checkbox"/> Uso del farmaco <input type="checkbox"/> Appropriatazza <input type="checkbox"/> Farmacoeconomia <input type="checkbox"/> altro se altro obiettivo primario specificare:
Descrizione obiettivo primario*:	Raccogliere prospetticamente informazioni sulla storia di pazienti trattati con farmaci anticoagulanti o antitrombotici, per dare ai medici strumenti idonei a valutare l'efficacia e la sicurezza di diverse opzioni di trattamento ed aumentare l'efficacia di questi trattamenti diminuendo le complicanze emorragiche.
Primary objectives*:	To prospectively collect data on the history of patients treated with anticoagulant and antithrombotic drugs, to give physicians the proper instrument to assess the efficacy and safety of different treatment options on offer and to boost the efficacy of these therapies by reducing the number of bleeding complication
Finalità*:	<input checked="" type="checkbox"/> Conoscitiva <input type="checkbox"/> PASS (Post Authorization Safety Study) <input type="checkbox"/> richiesto da EMA <input type="checkbox"/> richiesto da FDA <input type="checkbox"/> altro se altra finalità, specificare:
Protocollo* ¹ :	START2-Registry
Versione*:	versione finale 1
Data*:	(31/10/2016)
Condizione clinica*:	Qualsiasi patologia in cui è indicato un trattamento anticoagulante e/o antitrombotico

Modulo da inviare ad AIFA tramite la casella di posta elettronica info_rso@aifa.gov.it nel periodo di sospensione dei sistemi informativi del RSO a partire dal 1.1.2013

Numero di soggetti previsti, specificare: 50.000

In Italia* : 50.000

in UE* : N.A

nel Mondo* : N.A.

Durata prevista dello studio* : 6 Unità: giorni mesi anni

Data prevista di fine studio (mm/aaaa)*: 04/2023

Terapia farmacologica in studio *

(ripetere per tutti i farmaci previsti o livelli di ATC previsti di livello III o superiore)

ATC* : **Warfarin (B01AA03)**

ATC descrizione* : **Anticoagulante - Antagonista della vitamina K**

Specialità medicinale : **Coumadin**

Codice AIC : **016366027**

Confezione : **Blister**

Principio attivo : **warfarin sodico**

Note :

ATC* : **Rivaroxaban B01AX06**

ATC descrizione* : **Sangue ed organi emopoietici Antitrombotici Antitrombotici Altri antitrombotici Rivaroxaban**

Specialità medicinale : **Xarelto**

Codice AIC : **038744076**

Confezione : **blister**

Principio attivo : **Rivaroxaban**

Note :

ATC* : **Apixaban B01AF02**

ATC descrizione* : **Sangue ed organi emopoietici Antitrombotici Inibitori diretti del fattore xa Apixaban**

Specialità medicinale : **Eliquis**

Codice AIC : **041225018 041225095**

Confezione : **blister**

Principio attivo : **Apixaban**

Note :

ATC* : **B01AE07**

ATC descrizione* : **Sangue ed organi emopoietici, Antitrombotici, Inibitori diretti della trombina, Dabigatran etexilato**

Specialità medicinale : **Pradaxa**

Codice AIC : **038451011/ 038451062/ 038451112**

Confezione : **blister**

Principio attivo : **Dabigatran etexilato 75 mg,110mg, 150mg**

Note :

ATC⁺ : **B01AF03**

ATC descrizione* : **altri agenti antitrombotici**

Specialità medicinale : **Lixiana**

Codice AIC : **044315036**

Confezione : **Antitrombotici – Eparinici**

Principio attivo : **Edoxaban Tosilato**

Note :

ATC⁺ : **Sintrom B01AA07**

ATC descrizione* : **Antitrombotici. Antagonisti della vitamina K.**

Specialità medicinale : **Sintrom**

Codice AIC : **011782024/011782036/011782012**

Confezione : **Blister**

Principio attivo : **Acenocumarolo**

Note :

ATC⁺ : **B01AB05**

ATC descrizione* : **Antitrombotici – Eparinici**

Specialità medicinale : **Clexane**

Codice AIC : **026966034/026966059/026966046/026966061**

Confezione : **Astuccio di 6 siringhe preriempite**

Principio attivo : **Enoxaparina Sodica**

Note :

ATC⁺ : **Fondaparinux B01AX05**

ATC descrizione* : **Agenti Antitrombotici**

Specialità medicinale : **Arixtra**

Codice AIC : **035606173**

Confezione : **Soluzione Iniettabile Uso Sottocutaneo Siringa Preriempita Vetro 10 Siringhe Preriempite**

Principio attivo : **Fondaparinux Sodico**

Note :

ATC⁺ : **N02BA01**

ATC descrizione* : **Analgesici – Altri analgesici (non oppioidi) e antipiretici – Acido acetilsalicilico e derivati.**

Specialità medicinale : **Aspirina**

Codice AIC : **004763241**

Confezione : **blister**

Principio attivo : **acido acetilsalicilico**

Note :

Codice AIC : 039055025

Confezione : **Blisters**

Principio attivo : **Prasugrel**

Note :

ATC* : **B01AC/04**

ATC descrizione* : **Antiaggreganti Piastrinici, Esclusa L'eparina**

Specialità medicinale : **Plavix**

Codice AIC : 042557013

Confezione : **Blister**

Principio attivo : **Clopidogrel**

Note :

ATC* : **B01AC24**

ATC descrizione* : **Antiaggreganti Piastrinici, Esclusa L'eparina**

Specialità medicinale : **Brilique**

Codice AIC : 040546044

Confezione : **Blister**

Principio attivo : **Ticagrelor.**

Note :

Dichiarazione condizioni di utilizzo del farmaco

(selezionare tutte le condizioni indicate con l'asterisco e la condizione 3. ove applicabile)

* 1. Il farmaco viene prescritto nelle indicazioni d'uso autorizzate all'immissione in commercio in Italia

* 2. La prescrizione del farmaco in esame è parte della normale pratica clinica

3. La decisione di prescrivere il farmaco al singolo soggetto è del tutto indipendente da quella di includere il soggetto stesso nello studio (ove applicabile, es. per studi di coorte prospettici)

* 4. Le procedure diagnostiche e valutative devono corrispondere alla pratica clinica corrente

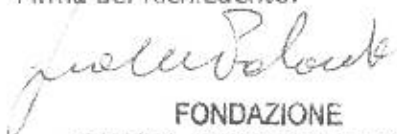
Modulo da inviare ad AIFA tramite la casella di posta elettronica info_rso@aifa.gov.it nel periodo di sospensione dei sistemi informativi del RSO a partire dal 1.1.2013

Centro coordinatore *
Struttura clinica partecipante allo studio *: U.O di Angiologia e Malattie della Coagulazione Policlinico S.Orsola-Malpighi, via P. Albertoni 15, Bologna
Comitato etico competente*: Comitato Etico Indipendente S.Orsola-Malpighi
Coordinatore / Responsabile dello (persona fisica che ha il compito di coordinare lo studio) *
Qualifica: Direttore Medico
Nome: Benilde
Cognome: Cosmi
Disciplina: Medicina Interna

¹ Inviare il file del protocollo, insieme al presente modulo, all'indirizzo di posta elettronica: info_rso@aifa.gov.it.

Data: 03/04/2017

Firma del Richiedente:



FONDAZIONE
ARIANNA ANTICOAGULAZIONE
Il Presidente
Prof. Gualtiero Palareti

ELENCO CENTRI PARTECIPANTI ALLO START2-Registry

(Versione finale 6 del 17.04.2018)

33. Dott. Cattaneo Marco, Servizio Immunoematologia e TrASFusionale (S.I.M.T.), Azienda Ospedaliera San Paolo di Milano, Milano
34. Dott. Cervellini Patrizio Laboratorio Analisi Chimico Cliniche Ospedale Montichiari ASST Spedali Civili (BS)
35. Dott. Ciampa Antonio Centro Emostasi dell'Azienda Ospedaliera "San Giuseppe Moscati" di Avellino
36. Prof. Ciccone Marco Matteo Cardiologia Universitaria dell'Ospedale Policlinico di Bari
37. Dott. Cioffi Giovanni Ospedale UOC di Chirurgia vascolare Asl Napoli 1, PO dei Pellegrini
38. Prof. Cirillo Plinio Dipartimenti Ad Attività Integrata cardiologia, Cardiochirurgia Ed Emergenze Cardiovascolari, Azienda Ospedaliero universitaria Federico II Napoli
39. Dott.ssa Coffetti Nadia Direttore Servizio di Immunoematologia e Medicina TrASFusionale ASST Bergamo Est, Seriate
40. Dott.ssa Coletta Paola Ambulatorio Terapia Anticoagulante Ospedale Santo Spirito (RM)
41. Dott. Coppola Giuseppe Chirurgia Vascolare Ospedale Sant'Anna e San Sebastiano, caseta
42. Dott.ssa Cordova Rosa Maria Poliambulatorio ASP Palermo
43. Dott.ssa Crisantemo Rosanna, Servizio di Immunoematologia e Medicina TrASFusionale Ospedale L. Bonomo Andria
44. Dott. Crippa Luciano Ambulatorio Emostasi e Trombosi Ospedale San Raffaele Milano
45. Dott.ssa Cucciolillo Lucia UOC chirurgia Vascolare Ospedale Cardarelli Campobasso
46. Dott. Curci Ruggiero Chirurgia Vascolare ed Endovascolare Ospedale Maggiore di Lodi
47. Prof. De Caterina Raffaele Unità Operativa di Cardiologia Universitaria Ospedale Ss. Annunziata, Chieti
48. Prof. De Cristofaro Raimondo Dipartimento di Oncologia ed Ematologia, Istituto di Medicina Interna e Geriatria, Centro per emorragie e malattie trombotiche ed emofilia, Ospedale "A. Gemelli", Università Cattolica, Roma.
49. Dott.ssa Della Bona Roberta U.O Cardiologia e Unità di terapia intensiva cardiologica Policlinico Casilino, Vias Casilina 1049, Roma
50. Dott.ssa Demarco Monica Ambulatorio Ematologia e Trombosi Humanitas Mater Domini Castellanza (VA) Via Gerenzano, 2 - 21053 Castellanza (VARESE)
51. Dott.ssa De Micheli Valeria, Ambulatorio Emostasi - Azienda Ospedaliera Di Lecco, via s. L. Mandic, 1, 23807 - Merate
52. Dott.ssa De Mitrio Alessandra Sit Centro Di Emostasi E Trombosi, Asl Ospedale Di Venere Via Ospedale Di Venere, Bari
53. Dott.ssa De Muro Marianna Campus Bio-Medico Di Roma, Area Ematologia Policlinico Universitario, Roma
54. Dott. Diemberger Igor, Cardiologia Rapezzi S. Orsola-Malpighi, Bologna
55. Dott. Di Giulio Rossella Medicina A Ospedale Maggiore di Bologna
56. Prof. di Pino Luigi UOC di Cardiologia- Sezione di Angiologia AOU Vittorio Emanuele- Policlinico. Catania
57. Dott.ssa Di Stefano Rossella U.O. Cardio Angiologia Dipartimento Cardio-toracico Ospedale di Cisanello (PI)
58. Dott.ssa Duce Rita Centro per lo studio delle coagulopatie congenite e acquisite; Genova (GE)
59. Dott. Esposito Edoardo U.F. Medicina Ospedale Villa Maria Teresa Firenze
60. Dott. Facchinetti Roberto Laboratorio Analisi Sede Di Borgo Trento Ospedale Civile Maggiore Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona
61. Dott. Failla Giacomo U.O.C. Di Angiologia Medica Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico "Vittorio Emanuele" Catania
62. Dott.ssa Falanga Anna, Centro Emostasi E Trombosi - SIMT - Ospedali Riuniti Di Bergamo, Largo Barozzi, 1, 24128 - Bergamo
63. Dott. Falcicchio Chirurgia Generale dell'Ospedale Della Murgia - Fabio Perinei di Altamura

ELENCO CENTRI PARTECIPANTI ALLO START2-Registry

(Versione finale 6 del 17.04.2018)

64. Dott. Falco Pietro Centro Per La Sorveglianza E Il Controllo Dei Pazienti In Terapia Anticoagulante, Poliambulatorio Specialistico Medical Pontino, Latina
65. Dott. Flore Ilario Divisione Medicina 1 responsabile Roberto Ganga Sardegna
66. Dott. Frausini Gabriele UOC Medicina Interna Ospedale riuniti Marche nord
67. Dott. Galgano Giuseppe, U.O.C. Cardiologia e U.T.I.C. - Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale "F. Miulli" Acquaviva delle Fonti (BA)
68. Dott. Garozzo Salvatore, Cardiologia Azienda Sanitaria Provinciale di Catania
69. Dott.ssa Garzia Maria Grazia UOC Ematologia S. Camillo Forlanini (RM)
70. Prof. Gasbarro Vincenzo Chirurgia Vascolare dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Ferrara Arcispedale S. Anna
71. Dott. Giffoni Gianfranco Ambulatorio Privato Corso cento cannoni Alessandria
72. Dott.ssa Grandone Elvira U.O.C. Emostasi e trombosi assistenziali Casa Sollievo Sofferenza San Giovanni Rotondo (FG)
73. Dott.ssa Granito Maria S.C Medicina Cardiovascolare Azienda Ospedaliera Arcispedale Santa Maria Nuova - IRCCS - Reggio Emilia
74. Prof. Gresele Paolo Medicina interna e vascolare - Stroke Unit dell'Ospedale Santa Maria della Misericordia di Perugia
75. Dott. Grisorio Donato Ambulatorio chirurgia vascolare Ospedale S.Paolo Bari
- 76.
77. Dott. Guazzotti Massimo Chirurgia Generale Ospedale Santo Spirito Casale Monferrato (AL)
78. Dott.ssa Iannone Angela Maria U.O di medicina trasfusionale P.O. Molfetta
79. Dott. Imbalzano Egidio UOC Medicina Interna Policlinico Messina
80. Dott. Insana Antonio, SC Laboratorio Analisi Chimico-Cliniche e Microbiologia. A.O. Ordine Mauriziano Torino
81. Dott. Isu Giuseppe Centro Tao Servizio Di Patologia Clinica Ns Signora Di Bonaria Asl N. 6 San Gavino Monreale Cagliari
82. Prof. Iuliano Giulio, UOC Medicina Interna (Università Sapienza, Polo Pontino), Roma.
83. Dott. Ivaldi Claudio Chirurgia Vascolare Clinica città di Alessandria Policlinico di Monza
84. Dott. Lazzaro Davide Chirurgia Vascolare Ospedale Giovanni Bosco ASL Torino 2
85. Dott.ssa Leopardi Tina Servizio Angiologia Ospedale SS Annunziata Sulmona (AQ)
86. Dott. Lessiani Gianfranco Unità Angiologica, Dipartimento di Medicina e Geriatria, Ospedale "Villa Serena", Città Sant'Angelo, Pescara
87. Dott. Liberato Lucio, U.O. Medicina Interna, A. O. della Provincia di Pavia
88. Dott.ssa Ligas Bianca Maria Poliambulatorio 105 dell'ASL di Oristano ASL
89. Dott. Lione Domenico U.O.C. di Patologia Clinica, "P.O. A. Perrino", Brindisi
90. Dott. Liso Nicola A.G Laboratorio Analisi Dss3 Presidio Territoriale Assistenziale Di Bitonto
91. Prof. Lodigiani Corrado; Centro Trombosi IRCCS-Humanitas Research Hospital Milano
92. Dott.ssa Lombardi Maria Dipartimento Polispecialistico 2 U.O. di Medicina interna a indirizzo angiologico e coagulativo, Parma.
93. Dott. Lombardi Maurizio, Ambulatorio Privato, Napoli
94. Dott. Lucarelli Giacomo UOC di Medicina Interna Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale "F. Miulli" Acquaviva delle Fonti (BA)
95. Dott. Lucchi Massimo Studio Associato Centro Studi Malattie Vascolari di Frosinone
96. Dott. Maione Massimo Chirurgia vascolare Clinica Eporediese Ivrea
97. Dott. Malcangi Giuseppe Centro Emofilia e Trombosi Policlinico Bari
98. Dott.ssa Mameli Lucia UO Di Malattie della Coagulazione- Emostasi e Trombosi Ospedale Civile (SS)
99. Dott. Mangione Catello, Servizio Immunotrasfusionale Presidio Ospedaliero Galatina (Le)
100. Dott. Mannari Andrea SC Chirurgia Vascolare Ospedale Civile di Imperia (IM)
101. Prof. Marongiu Francesco, Medicina Interna ed Emocoagulopatie - Policlinico Universitario di Monserrato dell'Università di Cagliari
102. Dott.ssa Martini Giuliana Centro Emostasi Spedali Civili Di Brescia

ELENCO CENTRI PARTECIPANTI ALLO START2-Registry

(Versione finale 6 del 17.04.2018)

103. Dott. Marzolo Marco SOC Medicina Interna Azienda ULSS 18 Rovigo
104. Dott. Masotti Luca UOC Medicina Interna 2 Ospedale San Giuseppe Empoli
105. Dott. Masottini Porcu Alessandro Centro per la diagnosi e terapia delle malattie trombotiche Cittadella della Salute ASL Cagliari
106. Dott.ssa Masciocco Lucilla, UOC Medici Interne, Centro Controllo Coagulazione, Presidio Ospedaliero Lastaria, Lucera (Foggia)
107. Dott.ssa Mastroiacovo Daniela UO Angiologia e Diagnostica Vascolare PO SS Filippo e Nicola Avezzano (AQ)
108. Dott. Mazzetti Matteo UO Medicina Generale: Ospedale La Gruccia- Montevarchi Asl 8(AR)
109. Dott. Meduri Giuseppe Ospedale Generale Tiberio Evoli Azienda Sanitaria Provinciale Reggio Calabria
110. Dott.ssa Melloni Claudia Chirurgia Vascolare Città della Salute Le Molinette Torino
111. Dott. Mileti Giovanni Ambulatorio di Malattie Metaboliche e diagnostica Vascolare, Fasano Asl Brindisi
112. Dott.ssa Micati Milena Medicina Interna P.O. S. CATERINA NOVELLA, Galatina, ASL Lecce
113. Dott. Mina Giuseppe Chirurgia Vascolare Ospedale S. Martino di Genova
114. Dott. Moffa Fabrizio Struttura Sanitaria Polispecialistica Accreditata Clinica San Luca Pino Torinese
115. Prof. Moia Marco Unità Operativa Semplice Diagnosi e Terapia delle Patologie della Coagulazione presso il Centro Emofilia e Trombosi Angelo Bianchi Bonomi, Dipartimento di Medicina Interna dell'Università di Milano, IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico di Milano
116. Dott. Molinatti Maurizio centro trombosi Clinica Cellini Torino
117. Dott. Nanni Angelo SC Chirurgia Vascolare Ospedale Villa Scassi Genova ASL 3
118. Dott. Nante Giovanni, Clinica Geriatrica Azienda Ospedaliera di Padova
119. Dott. Nero Gianfranco Casa Di cura Villa Benedetta Roma
120. Dott. Nuraddin Ismail Ambulatorio Privato Via Garibaldi 3 Novi Ligure AL
121. Dott. Onesta Maicol UOC medicina Interna Ospedale E. Profili di Fabriano
122. Dott. Oriana Vincenzo, Centro Emofilia-Presidio Morelli Reggio Calabria
123. Dott. Oricchio Carmine, Responsabile Centro Immunotrasfusionale, Presidio Ospedaliero di Polla (SA)
124. Dott. Orlando Giovanni, Angiologo Studio Medico Associato della ASL di Taranto
125. Dott. Pacelli Walter, Angiologo libero professionista Corso Umberto I Alvignano Caserta
126. Dott. Pagliariccio Gabriele SOD Chirurgia Vascolare Ospedale Regionale Torrette (AN)
127. Dott. Paparo Carmelo, Patologia Clinica, Ospedale Maggiore Chieri (Torino)
128. Dott. Parisi Roberto UOSD di Ipertensione e patologie endocrine metaboliche angiologiche Dipartimento di Medicina. Ospedale Civile di Venezia. Azienda ULSS 3 Serenissima
129. Dott. Parato Vito Maurizio Struttura Complessa "Cardiologia" del Presidio Ospedaliero Madonna del Soccorso di San Benedetto del Tronto
130. Dott. Pastorino Sandro o U.O.C. Chirurgia Presidio Ospedaliero S. Carlo Genova Voltri Ospedale Evangelico Internazionale.
131. Prof. Patti Giuseppe, UOS di Servizi Cardiologici, Policlinico Universitario Campus Bio-medico, Roma
132. Dott. Pedico Paolo U.O. Medicina trasfusionale P.O. Dimiccoli Barletta
133. Dott.ssa Pedrini Simona, Servizio di Laboratorio, Istituto Ospedaliero Fondazione Poliambulanza, Brescia
134. Prof. Pengo Vittorio, Istituto di Cardiologia, Policlinico Universitario, Università di Padova;
135. Dott. Pera Maurizio Ambulatorio Privato Via vittorio Veneto 255 La spezia
136. Prof. Pesavento Raffaele, Clinica Medica 3 - Azienda Ospedaliera di Padova
137. Dott.ssa Pezzella Simona U.O. Medicina Trasfusionale P.O. Battipaglia

ELENCO CENTRI PARTECIPANTI ALLO START2-Registry

(Versione finale 6 del 17.04.2018)

138. Dott. Pica Domenico SOC Chirurgia Ospedale Nizza Monferrato ASTI
139. Prof. Pignatelli Pasquale Centro TAO I Clinica Medica Policlinico Umberto I, Roma.
140. Dott.ssa Poli Daniela, Centro di Riferimento Regionale per la Trombosi, Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, Firenze;
141. Dott. Preziosi Andrea SSD Day Surgery Ospedale di Treviglio
142. Dott. Prior Manlio U.O.C. Angiologia Azienda Ospedaliero Universitaria Integrata Di Verona
143. Dott. Proia Tonino Clinica San Marco Latina
144. Dott. Puleo Vincenzo ASL TO1
145. Dott. Rescigno Giuseppe Laboratorio di patologia clinica Presidio Ospedaliero Umberto I Nocera inferiore ASL Salerno
146. Dott. Restifo Pecorella Domenico SC servizio Immunostrafusionale Azienda Ospedaliera Desio e Vimercate
147. Dott. Ria Luigi Responsabile del Centro Emostasi e Coagulazione dell'Ospedale "S.Cuore di Gesù" Gallipoli, Lecce
148. Dott. Roffi Andrea U.O. Medicina I, Imola
149. Dott.ssa Ruocco Lucia, U.O: Analisi Chimico-Cliniche, Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, Pisa
150. Dott.ssa Rupoli Serena, AOU-Ospedali Riuniti Ancona
151. Dott.ssa Sada Simona Medicina 3 a indirizzo geriatrico ASST-Rhodense (MI)
152. Dott. Sammarco Marco Ambulatorio Di Angiologia E Chirurgia Vascolare Distretti Di Lecce E Martano Asl Lecce
153. Dott.ssa Sangiorgio Rossella, Laboratorio di Patologia Clinica dell'Ospedale "A. Manzoni" di Lecco
154. Dott. Santi Roberto Mario S.O.C. Ematologia Azienda Ospedaliera "Ss. Antonio E Biagio E C. Arrigo" Di Alessandria
155. Dott. Santoliquido Angelo UOC Medicina Interna e Angiologia Policlinico Gemelli - Roma
156. Dott.ssa Santoro Rita Servizio Emostasi e Trombosi dell'Azienda Ospedaliera Pugliese - Ciaccio di Catanzaro
157. Dott. Schiavoni Mario U.O.C. di Medicina Interna P.O. di Scorrano, ASL-Lecce
158. Dott. Sciandra Piercarlo SC Chirurgia Generale Asl Cuneo 1 Ospedale Saluzzo
159. Dott. Sciolla Andrea SC Medicina e Chirurgia d'Urgenza AO S Croce e Carle Cuneo
160. Dott. Scotto di Uccio Antonio Chirurgia vascolare Ospedale San Giovanni in Bosco di Napoli
161. Dott. Senatore Pietro UO di Medicina Interna Ospedale Porretta Terme (BO)
162. Dott. Serra Domizio Centro Diagnosi Trombosi e Sorveglianza Terapie Antitrombotiche Ospedale Evangelico Internazionale Genova
163. Dott.ssa Serricchio Giuseppina Unità Operativa di Patologia Clinica - Laboratorio Analisi P.O. Como ASST-Lariana Como
164. Prof Siragusa Sergio Direttore della Scuola di Specializzazione in Ematologia dell'Università degli Studi di Palermo - Dipartimento di Medicina Interna e Specialistica. Direttore dell'U.O. di Ematologia con trapianto dell'Azienda Ospedaliera Universitaria, Policlinico di Palermo
165. Dott.ssa Sivera Piera SCU Ematologia E Terapie Cellulari Ospedale Mauriziano Umberto I di Torino
166. Dott. Somigli Lorenzo UOC Medicina Generale Ospedale San Giuseppe Empoli Azienda 11 Toscana
167. Dott. Strati Vincenzo Ambulatorio Medical Center, Bianco (RC)
168. Dott. Suriano Luciano Servizio Di Medicina Trasfusionale Azienda Sanitaria Locale della provincia di Barletta - Andri - Trani
169. Dott. Tagliabue Fabio Casa di Cura Mangioni Lecco
170. Dott. Tatini Stefano SOS Medicina Interna Ospedale S.M. Annunziata -Firenze
171. Dott.ssa Tedesco Alessandra Poliambulatorio Privato Accreditato, Centro Hercolani Bologna

ELENCO CENTRI PARTECIPANTI ALLO START2-Registry

(Versione finale 6 del 17.04.2018)

172. Dott.ssa Testa Sophie, Centro Emostasi E Trombosi - A.O. Istituti Ospitalieri di Cremona
173. Dott. Toma Andrea, UOC Di Patologia Clinica, Ambulatorio Terapia Anticoagulante Orale, O.C. "L.Cazzavillan" Arzignano, (Vicenza)
174. Dott. Tonizzo Maurizio Ospedale SC di Medicina Interna S. Vito Al Tagliamento (PN)
175. Dott. Toschi Vincenzo Servizi di Immunoematologia e medicina trasfusionale SIMT-ASST-Santi Paolo Carlo, Milano
176. Dott. Tosetto Alberto, U.O.C di Ematologia, Ospedale San Bortolo, Vicenza, ULSS8 Berica
177. Dott.ssa Turrini Anna, Laboratorio analisi cliniche e Medicina trasfusionale, Ospedale Sacro Cuore - Don Calabria Negrar-Verona
178. Dott. Varetto Gianfranco SC Chirurgia Vascolare Città della salute Torino Le molinette
179. Dott. Vasselli Claudio, Laboratorio Patologia Clinica, Policlinico Casilino, Roma
180. Dott. Veraldi Gian Franco, UOC Chirurgia Vascolare Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona
181. Dott.ssa Villalta Sabina UOS Emostasi e Trombosi Ospedale civile di Treviso di Cà Foncello.
182. Dott. Visceglie Domenico Servizio Di Immunoematologia E Trasfusione - Ospedale "Di Venere" Bari.
183. Dott.ssa Visonà Adriana UOC angiologia Azienda ULSS8 Ospedale San Giacomo Apostolo Castelfranco Veneto TV
184. Dott. Vitullo Gianfranco Patologia Clinica a indirizzo medicina molecolare e diagnostica predittiva Ospedale SS Annunziata Azienda Sanitaria Locale n. 2 - Lanciano Vasto Chieti
185. Dott. Viviani Serafino Ambulatorio Privato Studi medici di Marlia Lucca
186. Dott. Zaffaroni Marco Ospedale Medicina 2San Gerardo Monza
187. Dott. Zammataro Nico, Unità Operativa Di Patologia Clinica Asl To 4 Ospedale Civile Di Cuorgnè, Cuorgnè (To)
188. Dott. Zanatta Nello Centro Trombosi - Dipartimento Medicina UOSD Angiologia Presidio Ospedaliero Di Vittorio Veneto, Treviso
189. Dott.ssa Zingaretti Oriana SOSD Medicina Vascolare Ospedale Regionale Torrette, Ancona



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 cecampanianord@gmail.com](mailto:oppure_cecampanianord@gmail.com)

OGGETTO: VALUTAZIONE STUDIO OSSERVAZIONALE
"START-2 REGISTRY"

SEDUTA 18/07/2018. REGISTRO CECN/895.

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 "START2-REGISTRY"

TITOLO: "SURVEY ON ANTICOAGULATED PATIENTS - REGISTRY (Studio osservazionale prospettico per la raccolta ed analisi dei risultati clinici registrati in pazienti trattati con anticoagulanti o antitrombotici)"

SPERIMENTATORE:

DR. PAOLO CALABRO'
U.O. CARDIOLOGIA/UTIC
A.O. "S.ANNA E S.SEBASTIANO" CASERTA

CO-SPERIMENTATORI:

DR. FABIO FIMIANI ; DR. FELICE GRAGNANO ; DR. ARTURO CESARO

DOCUMENTI ESAMINATI:

- 1 Lettera intenti del 13.04.2018
- 2 Protocollo in esteso Versione 1 del 31.10.2016
- 3 Sinossi del protocollo Versione 1 del 31.10.2016
- 4 Foglio Informativo per il paziente Versione 1 Cas-CA del 13.04.2018
- 5 Modulo per il Consenso Informato Versione 1 Cas-CA del 13.04.2018
- 6 Informativa e consenso dei dati personali Versione 1 Cas-CA del 13.04.2018
- 7 Lettera per il MMG Versione 1 Cas-CA del 13.04.2018
- 8 Scheda clinica per la raccolta dei dati ("CRF") Versione 1 del 31.10.2016
- 9 Elenco dei centri partecipanti Versione 6 del 17.04.2018
- 10 Dichiarazione del proponente sulla natura osservazionale dello studio del 31.10.2016
- 11 Dichiarazione di studio No Profit del 12.05.2017
- 12 CV Calabrò del 22.01.2018
- 13 Conflitto di interessi sperimentatore 11.04.2018
- 14 Notifica di Registrazione su RSO AIFA START2-Registry 3.4.2017
- 15 Parere unico centro coordinatore del 13.12.2016
- 16 Elenco documentazione

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" AVELLINO
DR. VINCENZO ROCCO	PRESENTE	CLINICO	DIRETTORE U.O.C. DI PNEUMOLOGIA CLINICA A.O.R.N. "RIMOND" DI BENEVENTO
DR. FRANCO MASCIÀ	PRESENTE	CLINICO	DIRETTORE U.O.C. DI CARDIOLOGIA D'EMERGENZA CON U.O.C. A.O.R.N. "S. ANNA ES. SEBASTIANO" CASERTA
DR. ELZARIO YARRICCHIO	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 GENETICA	RESP. U.O.S. SECT. ACCERT. DEL BAMBINO PSICOPATOLOGICO - AREA FUNZIONALE MED. LEG. DALI DI DIAGNOSTICA MOLE' E FINEZ. RADIOLOGICA - MED. LEG. DELL'U.O.M. FEDERICO II NAPOLI
DR. MARIO DOMENICO ROSSI	ASSENTE	RAPPRESENTANTE DEL VOLONTARIATO / ASSOC. DI TUTELA DEI PAZIENTI	PRESIDENTE A.O. DI BENEVENTO
DR. NICOLA GUARENTE	PRESENTE	CLINICO	COMPONENTE COMMISSIONE SOCIO SANITARIA "S. GIUSEPPE" REGIONE CAMPANIA
ING. FEDERICA ADDABBO	PRESENTE	INGEGNERE CLINICO	INGEGNERE SERVIZIO INGEGNERIA CLINICA - CONSULENTE SOCIETA' INFERMIA
DR. CARMINE VECCHIONE	ASSENTE	CLINICO ESPERTO IN DISPOSITIVI MEDICI	PROFESSORE ORDINARIO DIPARTIMENTO DI MEDICINA, CHIRURGIA E GINECOLOGIA - UNIVERSITA' DI SALERNO
DR. NICOLA ACONE	PRESENTE	CLINICO	EX DIRETTORE U.O.C. MALATTIE INFETTIVE A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO
DR. MAURO GIORDANO	ASSENTE	CLINICO ESPERTO IN DISPOSITIVI MEDICI	PROFESSORE ORDINARIO "VANVITELLI" - MEDICINA INTERNA E EMERGENZA
DR. RAFFAELE MARFELLA	ASSENTE	CLINICO ESPERTO IN DISPOSITIVI MEDICI	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 DISCIPLINATA ASL CASERTA
DR.SSA ANNA DELLO STRITTO	ASSENTE	FARMACISTA	DIRETTORE U.O.C. 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 SANCRIBIO	DIRETTORE SPERIMENTALE A.O.R.N. "S. ANNA ES. 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	DIREZIONE GENERALE A.O.R.N. "S. ANNA ES. SEBASTIANO" CASERTA



COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
A.O.R.N. "S.G. MOSCATI"
Contrada Amatrice (C.da Ospedaliere)
83/00 AVELLINO
SEGRETERIA

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO
COORDINATORE RESPONSABILE
SEGRETERIA TECNICO SCIENTIFICA
DR. FERRANNO 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

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 prof. Paolo Calabrò, Direttore della Unità Operativa Complessa di Cardiologia clinica a direzione universitaria, ad effettuare lo studio clinico osservazionale no-profit dal titolo "SURVEY ON ANTICOAGULATED PATIENTS - REGISTRY (Studio osservazionale prospettico per la raccolta ed analisi dei risultati clinici registrati in pazienti trattati con anticoagulanti o antitrombotici)" – Codice protocollo: START2-Registry;
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



ATTESTATO DI PUBBLICAZIONE

La presente deliberazione è stata pubblicata sull' Albo Pretorio "on line" di questa Azienda ospedaliera dal giorno 14-2-19



La presente deliberazione è IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

IL FUNZIONARIO

IL DIRIGENTE AFFARI GENERALI E LEGALI



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 E LEGALI

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 E LEGALI

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.