



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

Deliberazione n° 222 del 19 marzo 2018

**OGGETTO:** Studio clinico osservazionale no-profit: "IPotensione Ortostatica nel Paziente iperteso ricoverato in Medicina Interna – Prevalenza, condizioni concomitanti ed esiti – Studio IP-OP - FADOI.02.2018" – 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 Fadoi –, allegata alla presente della quale costituisce parte integrante e sostanziale, per l'effettuazione dello studio clinico osservazionale no-profit dal titolo "IPotensione Ortostatica nel Paziente iperteso ricoverato in Medicina Interna – Prevalenza, condizioni concomitanti ed esiti – Studio IP-OP - FADOI.02.2018" –, nella quale viene individuato quale sperimentatore il dott. Antonio Vinciguerra, Dirigente medico della Unità Operativa Complessa di Medicina interna;

**Preso atto che**

- la dichiarazione di accettazione alla conduzione dello studio, resa dal dott. Antonio Vinciguerra, 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 16.01.2019, 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**

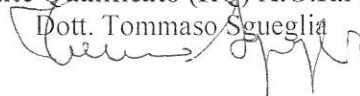
la legittimità della presente proposta di deliberazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

**PROPONE**

1. di autorizzare il dott. Antonio Vinciguerra, Dirigente medico della Unità Operativa Complessa di Medicina interna, ad effettuare lo studio clinico osservazionale no-profit dal titolo "IPotensione Ortostatica nel Paziente iperteso ricoverato in Medicina Interna – Prevalenza, condizioni concomitanti ed esiti – Studio IP-OP - FADOI.02.2018";
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



# **FONDAZIONE FADOI**

---

Roma, 11 luglio 2018

Alla cortese attenzione

Spett.le

**Comitato Etico Campania Nord**

**Direttore Generale**

ASL Caserta

e p.c.

**Dr. Antonio Vinciguerra**

U.O. Medicina Interna

Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San

Sebastiano - Caserta

Sperimentatore Responsabile

**Oggetto: : Richiesta Notifica per studio osservazionale no profit  
FADOI.02.2018**

**" IPotensione Ortostatica nel Paziente iperteso ricoverato in  
Medicina Interna – Prevalenza, condizioni concomitanti ed esiti –  
Studio IP-OP - FADOI.02.2018"**

**Promotore: Fondazione FADOI – Dipartimento per la Ricerca Clinica  
"Centro Studi"**

Spett.le Comitato Etico,

Fondazione FADOI, organismo non a finalità di lucro e che ha come obiettivo la realizzazione degli scopi statutari di FADOI (Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti - Società Scientifica di Medicina Interna), attraverso il proprio Dipartimento per la Ricerca Clinica "Centro Studi", ha in animo di promuovere uno studio osservazionale prospettico multicentrico, dal titolo **"IPotensione Ortostatica nel Paziente iperteso ricoverato in Medicina Interna – Prevalenza, condizioni concomitanti ed esiti – Studio IP-OP - FADOI.02.2018"**

## FONDAZIONE FADOI

---

da realizzarsi in collaborazione con la Società Italiana di Ipertensione Arteriosa (SIIA), e per il quale intende prevedere la partecipazione dell'Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta (Sperimentatore Responsabile: Dr. Antonio Vinciguerra) in qualità di centro che contribuisca all'arruolamento dei pazienti.

L'ipotensione ortostatica è una condizione molto diffusa che può comportare la comparsa di sintomi come disturbi della vista e della coscienza. Molti pazienti, tuttavia, possono non manifestare sintomi oppure manifestarli in modo talmente vago e variegato da rendere la riduzione pressoria totalmente non conosciuta. In accordo con ciò, Le Linee Guida per l'ipertensione arteriosa recepite da tutte le società scientifiche italiane, inclusa la Società Italiana per l'Ipertensione Arteriosa (SIIA), raccomandano di misurare la pressione non solo nella posizione seduta, ma anche in posizione eretta. Nonostante ciò, di fatto nella pratica clinica non vi è un comportamento condiviso su come misurare la pressione arteriosa ai fini della verifica in ortostatismo, e di conseguenza il problema dell'ipotensione ortostatica risulta molto spesso non adeguatamente valutato. Lo studio IP-OP ha come obiettivo principale l'identificazione delle condizioni cliniche associate ad ipotensione ortostatica, definita attraverso l'applicazione di un protocollo diagnostico condiviso e sistematico, nella popolazione di pazienti ipertesi (per i quali, anche in relazione ai trattamenti farmacologici, il fenomeno dell'ipotensione ortostatica può risultare di particolare interesse) ricoverati in Medicina Interna. Verranno inoltre indagate le correlazioni fra presenza di ipotensione ortostatica ed alcune caratteristiche specifiche (genere, stato cognitivo, livello di fragilità e comorbidità). Contestualmente sarà possibile definire la prevalenza di ipotensione ortostatica nella coorte di studio. Infine, attraverso un follow-up di 36 mesi verranno raccolte informazioni sulla evoluzione clinica (in particolare per quanto riguarda l'occorrenza di eventi cardiovascolari maggiori o cadute) nei pazienti con o senza ipotensione ortostatica. Alla luce di queste premesse, riteniamo che lo studio possa essere considerato come finalizzato al miglioramento della pratica clinica.

Lo studio IP-OP prevede la partecipazione di circa 35-40 Unità Operative di Medicina Interna distribuite sul territorio nazionale, e per ciascuna di esse è prevista la registrazione dei dati relativi a circa 30 pazienti adulti ricoverati, per un totale di almeno 1000 soggetti.

Lo studio rientra nella categoria della ricerca osservazionale, in quanto non verranno eseguite valutazioni aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica (tenuto conto che la misurazione corretta e sistematica della pressione in ortostatismo, in pazienti ipertesi, dovrebbe rientrare nella normale pratica clinica), con l'eccezione della somministrazione di questionari, che ai sensi della Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del 20 marzo 2008 "Linee guida per la classificazione e la conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" (Appendice 2) sono comunque da considerare come procedure di pratica clinica corrente.

Ai sensi della Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del 20 marzo 2008 "*Linee guida per la classificazione e la conduzione degli studi*

## FONDAZIONE FADOI

---

*osservazionali sui farmaci*", trattandosi di una ricerca osservazionale nella quale l'inclusione dei pazienti non dipende dall'assunzione di un determinato farmaco, riteniamo che lo studio sia classificabile nella categoria *"altri studi osservazionali"* di cui alla Tabella 1 della sopracitata Determinazione AIFA.

Pur se per questa categoria di studi la Determinazione AIFA 20.03.08 ritiene sufficiente, da parte del Promotore, la notifica ai Comitati Etici dei centri partecipanti, intendiamo richiedere al Comitato Etico del Centro Coordinatore (Ospedale San Salvatore di L'Aquila) esplicita autorizzazione all'esecuzione dello studio, nonché il rilascio del Parere Unico, da allegare alla documentazione che verrà inviata ai Comitati Etici ai quali afferiscono gli altri centri che parteciperanno allo studio, in modo da garantire la massima trasparenza rispetto alle modalità di reperimento dati.

Inoltre, in base alle caratteristiche e agli obiettivi della ricerca, e alla natura del Promotore della stessa, riteniamo che ad essa possano essere riconosciute le condizioni previste dal Decreto del Ministero della Salute 17 dicembre 2004 *"Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria"*, ed in particolare, l'esenzione dal pagamento della tariffa per il rilascio del parere da parte dei Comitati Etici.

Ai fini del riconoscimento di cui sopra, specifichiamo che la ricerca ottempera ai requisiti previsti dal Decreto Ministeriale 17.12.2004, in particolare

- promotore della stessa è una Fondazione con scopi di ricerca e formazione e non a fini di lucro, che svolgerà tale ruolo nell'ambito dei propri compiti istituzionali
- obiettivo è l'acquisizione di dati che possano essere utilizzati ai fini del miglioramento della pratica clinica
- la ricerca non prevede l'utilizzo sperimentale di farmaci, ed in ogni caso il Promotore non è titolare di brevetti o autorizzazioni all'immissione in commercio di farmaci
- il progetto non è finalizzato allo sviluppo industriale di farmaci o modalità terapeutiche in esso utilizzati
- la proprietà dei dati relativi alla ricerca farà capo ai Promotori
- la ricerca verrà condotta in ottemperanza alle norme di buona pratica clinica, e con osservanza della tutela dei dati personali dei pazienti.

Desideriamo infine specificare che, coerentemente con la natura osservazionale dello studio, e l'aderenza alla *best medical practice*, lo studio non prevede costi per indagini diagnostiche, terapie etc. che non siano indicati in base alla normale pratica clinica.

I costi inerenti alla ricerca saranno interamente sostenuti da Fondazione FADOI.

Per Vostra opportuna valutazione inviamo altresì i seguenti documenti:

# **FONDAZIONE FADOI**

---

- Parere Unico Centro Coordinatore
- Approvazione Emendamento 1 per adeguamento documentazione al Regolamento europeo 679/2016
- Protocollo di studio (versione 1 del 16/03/2018)
- Sinossi dello studio (versione 1 del 16/03/2018)
- Lettera informativa per il paziente (versione 2 del 30/05/2018)
- Modulo di consenso informato (versione 2 del 30/05/2018)
- Consenso al trattamento dati personal (versione 1 del 30/05/2018)
- Draft della scheda raccolta dati (che verrà sviluppata in formato elettronico) (versione 1 del 16/03/2018)
- Elenco preliminare Centri partecipanti (versione 1 del 16/03/2018)
- Lettera informativa per il Medico di Medicina Generale (versione 1 del 16/03/2018)
- Curriculum Vitae dello Sperimentatore Responsabile dell'Unità Operativa proponente
- Dichiarazione sul conflitto di interesse a firma dello Sperimentatore Principale
- Dichiarazione sul conflitto di interesse a firma del Promotore della ricerca
- Dichiarazione della natura osservazionale dello studio
- Dichiarazione di assenza di costi aggiuntivi

Per comunicazioni preghiamo fare riferimento a

Fondazione FADOI  
Dipartimento per la Ricerca Clinica "Centro Studi"  
Sede Operativa – Piazza Cadorna, 15  
20123 Milano  
Tel. 02.48005140  
E.mail: [davide.ghilardi@fadoi.org](mailto:davide.ghilardi@fadoi.org) oppure [annachiara.crespi@fadoi.org](mailto:annachiara.crespi@fadoi.org)

## **FONDAZIONE FADOI**

---

Confidando in una posizione favorevole da parte del Vostro Comitato Etico rispetto a quanto comunicato, e rimanendo a disposizione per eventuali chiarimenti, con l'occasione inviamo distinti saluti.



Dottor Mauro Campanini

Presidente Fondazione FADOI





Modello domanda per la proposta di studio osservazionale

profit  no-profit  da parte dello sperimentatore

## PROPOSTA DI STUDIO OSSERVAZIONALE

### A) I. TITOLO DELLO STUDIO

“IPotensione Ortostatica nel Paziente iperteso ricoverato in Medicina Interna – Prevalenza, condizioni concomitanti ed esiti”
Studio IP-OP
FADOI.02.2018

### 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

nella pratica clinica non vi è un comportamento condiviso su come misurare la pressione arteriosa ai fini della verifica in ortostatismo, e di conseguenza il problema dell'ipotensione ortostatica risulta molto spesso non investigato e quindi misconosciuto. Oltre a questo, il vago richiamo a “condizioni predisponenti” ha fatto sì che il clinico italiano – mediamente – operasse una certa confusione tra intolleranza ortostatica ed ipotensione ortostatica, mettendo nello stesso spazio mentale la sincope neuro-mediata e il crollo della pressione arteriosa che si può verificare in un paziente anziano con il primo approccio ad una terapia antiipertensiva troppo aggressiva.

Per questo motivo, la Federazione dei Dirigenti Internisti Ospedalieri (FADOI) e SIIA hanno deciso di iniziare un protocollo di studio collaborativo che, attraverso l'applicazione di un metodo semplice ed omogeneo per diagnosticare l'ipotensione ortostatica, miri a stimarne prevalenza, condizioni associate ed outcome in una coorte di pazienti ricoverati in reparti di Medicina Interna e con ipertensione arteriosa nota o di nuova diagnosi.

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

- 1) Consensus statement on the definition of orthostatic hypotension, pure autonomic failure, and multiple system atrophy. The Consensus Committee of the American Autonomic Society and the American Academy of Neurology Neurology. 1996; 46(5):1470.
- 2) Angelousi A, Girerd N, Benetos A, Frimat L, Gautier S, Weryha G, Boivin JM. Association between orthostatic hypotension and cardiovascular risk, cerebrovascular risk, cognitive decline and falls as well as overall mortality: a systematic review and meta-analysis. J Hyperten. 2014;32(8):1562-71.
- 3) Low PA. Prevalence of orthostatic hypotension. Clin Auton Res. 2008; 18 Suppl 1():8-13.
- 4) Low PA, Tomalia VA. Orthostatic Hypotension: Mechanisms, Causes, Management. J Clin Neurol. 2015;11(3):220-6.
- 5) Chisholm P, Anpalahan M. Orthostatic hypotension - pathophysiology, assessment, treatment, and the paradox of supine hypertension - a review. Intern Med J. 2016 Jul 8
- 6) Mancia G, Fagard R, Narkiewicz K, Redón J, Zanchetti A, Böhm M, Christiaens T, Cifkova R, De Backer G, Dominiczak A, Galderisi M, Grobbee DE, Jaarsma T, Kirchhof P, Kjeldsen SE, Laurent S, Manolis AJ, Nilsson PM, Ruilope LM, Schmieder RE, Sirnes PA, Sleight P, Viigimaa M, Waeber B, Zannad F; Task Force Members. 2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension: the Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). J Hypertens. 2013;31(7):1281-357.

### 3. Obiettivo della ricerca

Lo studio IP-OP ha come obiettivo principale l'identificazione delle condizioni cliniche associate ad ipotensione ortostatica, definita attraverso l'applicazione di un protocollo diagnostico condiviso e sistematico, nella popolazione di pazienti ipertesi ricoverati in Medicina Interna. Verranno inoltre indagate le correlazioni fra presenza di ipotensione ortostatica ed alcune caratteristiche specifiche (genere, stato cognitivo, livello di fragilità e comorbidità). Contestualmente sarà possibile definire la prevalenza di ipotensione ortostatica nella coorte di studio. Infine, attraverso un follow-up di 36 mesi verranno raccolte informazioni sulla evoluzione clinica (in particolare per quanto riguarda l'occorrenza di eventi cardiovascolari maggiori o cadute) nei pazienti con o senza ipotensione ortostatica.

### 4. Fase della ricerca

OSSERVAZIONALE PROSPETTICO

C) Studio policentrico SI  NO  N. pazienti totali: 1000

N. centri: 30

Altri centri partecipanti (nomi e sedi)

Centro PI Ospedale
1 Claudio Ferri Ospedale San Salvatore, L'Aquila - centro coordinatore
2 Gianfranco Parati Ospedale San Luca, Milano
3 Dario Manfellotto Ospedale Fatebenefratelli, Roma
4 Michele Ciccarelli AOU San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona, Salerno
5 Marcello Rattazzi Ospedale Cà Foncello, Treviso
6 Aniello De Leo Ospedale Buon Consiglio Fatebenefratelli, Napoli
7 Flavio Tangianu Ospedale San Martino, Oristano
8 Maurizio Renis Ospedale Civile "Santa Maria Incoronata dell'Olmo", Cava de Tirreni (SA)
9 Giovambattista Desideri P.O. "SS. Filippo e Nicola", Avezzano (AQ)
10 Maria D'Avino Ospedale Cardarelli, Napoli
11 Massimiliano Loreno PO "Umberto I", Siracusa
12 Michele Meschi Ospedale "S. Maria", Borgo Val di Taro (PR)
13 Carlo Lorenzo Muzzolini Ospedale di Ceva, Cuneo
14 Roberto Frediani Ospedale Maggiore, Chieri (TO)
15 Giovanni Ferraro Ospedale Niguarda, Milano
16 Maria Teresa Lavazza Ospedale Civile, Legnano (MI)
17 Francesco Dentali Ospedale Luini Confalonieri, Luino (VA)
18 Raffaele Ranucci P.O. "S. Maria delle Grazie", Pozzuoli (NA)
19 Simona Maule Ospedale "Città della Salute", Torino
20 Enzo Apolloni P.O. di Rete Bassano, Bassano del Grappa (VI)
21 Giancarlo Antonucci Ospedale di Galliera, Genova
22 Franco Cipollini Ospedale San Jacopo, Pistoia
23 Giovanni Di Santo Ospedale di Sant'Agata dei Goti, (BN)
24 Plinio Fabiani Ospedale Versilia, Viareggio
25 Francesco Fantin AOUI - Borgo Trento, Verona
26 Pietro Minuz AOUI - Borgo Roma, Verona
27 Antonio Vinciguerra AO Sant'Anna e San Sebastiano, Caserta
28 Giancarlo Parisi Ospedale di Piove di Sacco, Padova
29 Alberto Mazza Ospedale Santa Maria della Misericordia - ULSS 5 Polesana, Rovigo
30 Salvatore Lenti Ospedale San Donato, Arezzo
31 Andrea Maria Maresca Ospedale di Circolo, Varese
32 Alberto Moggi Pignone AOU Careggi

D)

Coordinatore della ricerca policentrica	Prof Claudio Ferri
Istituto di appartenenza	Ospedale San Salvatore
Sede	L'Aquila

E) 1. Struttura presso cui si svolge la ricerca

Unità Operativa di Medicina Interna U.O.S. di Ricerca ,Diagnosi e Cura dell'Ipertensione Arteriosa Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta
--

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

Antonio Vinciguerra – Sperimentatore responsabile

3. Nome del monitor organizzativo della sperimentazione

NON APPLICABILE
-----------------

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

Antonio Vinciguerra
---------------------

F) N. previsione pazienti arruolati localmente: 30 circa

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)

Ipotizzando che la prevalenza di ipotensione ortostatica nella coorte studiata possa essere nell'ordine del 12-13%, un arruolamento di 1.000 pazienti, con un errore di primo tipo di 0.05 e potenza statistica dell'80%, permetterà di definire un modello di analisi multivariata nel quale siano considerati almeno 10-15 fattori potenzialmente associati alla presenza di ipotensione ortostatica (end-point primario), in accordo alla cosiddetta "rule of thumb".

La stessa numerosità campionaria consentirà inoltre di stimare con adeguata affidabilità statistica la prevalenza di ipotensione ortostatica, qualora essa, come sopra ipotizzato, si collochi nel range 9-15%.

G) CRITERI DI AMMISSIONE ALLO STUDIO

<ul style="list-style-type: none"><li>•Età <math>\geq</math> 18 anni</li><li>•Presenza di ipertensione arteriosa (nota o scoperta al ricovero)</li><li>•Firma del Consenso Informato</li></ul>
--

CRITERI DI ESCLUSIONE DALLO STUDIO (SINTESI)

<ul style="list-style-type: none"><li>•Pazienti incapaci di assumere la stazione eretta per alcuni minuti</li></ul>
---

H) DURATA PREVISTA DELLO STUDIO:

40 MESI – 4 ARRUOLAMENTO E FOLLOW UP A 6-12-24-36MESI

PRESUMIBILE DATA D'INIZIO: 15 OTTOBRE 2018

I) CONSENSO INFORMATO (OBBLIGATORIO) Scritto SI  NO

L) Sezione amministrativa

1. Stima del costo presunto della ricerca suddiviso in:

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

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: \_\_\_\_\_

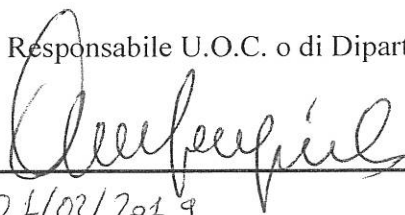
2. Proposte di utilizzazione della somma resa disponibile

NON APPLICABILE

Firma del Responsabile della sperimentazione e dei Collaboratori consenzienti

  
CAPERTA 01/03/2019

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

  
CAPERTA 01/03/2019

AORN S. ANTONIO S. SEBASTIANO  
CAPERTA  
UOC MEDICINA INTERNA  
Direttore Dott.ssa Anna Gargiulo





**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](mailto:comitatoeticoav@gmail.com)  
[oppure\\_cecampionord@gmail.com](mailto:oppure_cecampionord@gmail.com)

OGGETTO: VALUTAZIONE STUDIO OSSERVAZIONALE  
prot. “FADOI-02-2018”

SEDUTA 16/01/2019. REGISTRO CECN/983.

**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 FADOI-02-2018

**TITOLO:** "Ipotensione Ortostatica nel paziente iperteso ricoverato in medicina interna – prevalenza, condizioni concomitanti ed esiti – Studio IP-OP – FADOI.02.2018"

### SPERIMENTATORE:

**DR. ANTONIO VINCIGUERRA**  
U.O. MEDICINA INTERNA  
A.O. "S. ANNA E S. SEBASTIANO" CASERTA

### DOCUMENTI ESAMINATI:

- Parere Unico Centro Coordinatore
- Approvazione Emendamento 1 per adeguamento documentazione al Regolamento europeo 679/2016
- Protocollo di studio
- Sinossi dello studio
- Lettera informativa per il paziente
- Modulo di consenso informato
- Consenso al trattamento dati personal
- Draft della scheda raccolta dati (che verrà sviluppata in formato elettronico) - Elenco preliminare Centri partecipanti
- Lettera informativa per il Medico di Medicina Generale
- Curriculum Vitae dello Sperimentatore
- Dichiarazione sul conflitto di interesse a firma dello Sperimentatore Principale
- Dichiarazione sul conflitto di interesse a firma del Promotore della ricerca
- Dichiarazione della natura osservazionale dello studio
- Dichiarazione di assenza di costi aggiuntivi
- Scheda di fattibilità segreteria CE afferente

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

IL PRESIDENTE  
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD  
DR. NICOLA CANTORE





## COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

SEDUTA DEL 16/01/2019



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 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	PIEDIATRA	MEDICO SPECIALISTA IN PEDIATRA
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	ASSENTE	ESPERTO DI BIOETICA	RESP. U.O.S. SETT. ACCERT. DEL DANNO PSICOPATOLOGICO - AREA FUNZIONALE MED. LEG. DAI DIAGNOSTICA MORF. E FUNZ. RADIOTERAPIA - MED. LEG. DELL'A.O.U. FEDERICO II NAPOLI
DR. MARIO DOMENICO ROSSI	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DEL VOLONTARIATO / ASSOC. DI TUTELA DEI PAZIENTI	PRESIDENTE A.V.O. DI BENEVENTO
DR. NICOLA GUARENTE	PRESENTE	CLINICO	COMPONENTE COMMISSIONE SOCIOSANITARIA "AUDIT" REGIONE CAMPANIA
DR. CARMINE VECCHIONE	ASSENTE	CLINICO ESPERTO IN DISPOSITIVI MEDICI	PROFESSORE ORDINARIO DIPARTIMENTO DI MEDICINA, CHIRURGIA E ODONTOIATRIA - UNIVERSITA' DI SALERNO
DR. NICOLA ACONTE	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. LUCIANI VINCENZO	PRESENTE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE ASL BENEVENTO
DR.SSA ANNA DELLO STRITTO	ASSENTE	FARMACISTA	DIRETTORE UOC FARMACIA OSPEDALIERA
DR. DOMENICO TARTAGLIA	PRESENTE	FARMACISTA	FARMACISTA ASL AVELLINO
DR.SSA LUCIANA GIANNELLI	PRESENTE	FARMACISTA	DIRETTORE U.O.C. FARMACIA OSPEDALIERA A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO
DR.SSA CARMEN SEMENTA	PRESENTE	DIRETTORE SANITARIO	DELEGATO DIRETTORE SANITARIO A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO (DR.SSA MARIA CONCETTA CONTE)
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
DR. AMERICO ZOTTI	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE
DR. ANTONIO GASPARO	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE
DR. 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 Amorella (Città Ospedale) 83100 AVELLINO  
SEGRETERIA

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



**IL DIRETTORE GENERALE**

**Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante**

nominato con D.G.R.C. n. 297 del 23.05.2017

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

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;

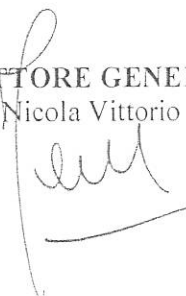
**DELIBERA**

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. Antonio Vinciguerra, Dirigente medico della Unità Operativa Complessa di Medicina interna, ad effettuare lo studio clinico osservazionale no-profit dal titolo "IPotensione Ortostatica nel Paziente iperteso ricoverato in Medicina Interna – Prevalenza, condizioni concomitanti ed esiti – Studio IP-OP - FADOI.02.2018";
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 20.03.19



La presente deliberazione è IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

IL FUNZIONARIO

IL DIRIGENTE AFFARI GENERALI ~~REDAZI~~



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 ~~REDAZI~~

---

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 ~~REDAZI~~

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.