



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

Deliberazione n° 223 del 19 marzo 2018

OGGETTO: Studio clinico osservazionale no-profit: "Registro Nazionale Dalbavancina" - 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 di adesione allo studio promosso dalla Società Italiana Malattie Infettive e Tropicali, che allegata alla presente ne costituisce parte integrante e sostanziale, per l'effettuazione dello studio clinico osservazionale no-profit dal titolo: "Registro Nazionale Dalbavancina", da parte dello sperimentatore prof. Nicola Coppola, Direttore della Unità Operativa Complessa di Malattie infettive e tropicali;

Preso atto che

- la dichiarazione di accettazione alla conduzione dello studio, resa dal prof. Nicola Coppola, 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 prof. Nicola Coppola, Direttore della Unità Operativa Complessa di Malattie infettive e tropicali, ad effettuare lo studio clinico osservazionale no-profit dal titolo "Registro Nazionale Dalbavancina";
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 Cupitosa



UOC Malattie Infettive e Tropicali a Direzione Universitaria

Direttore: Prof. N. Coppola

Caserta, 06/07/2018

Alla C.A. del Comitato Etico
Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano Di Caserta
di rilievo nazionale e di alta specializzazione

OGGETTO: Notifica/richiesta di approvazione dello studio clinico osservazionale non interventistico "Registro Nazionale Dalbavancina"

Io sottoscritto, Nicola Coppola, chiedo a codesto Comitato Etico l'autorizzazione a condurre, sotto la mia responsabilità, in qualità di centro investigatore, lo studio clinico non interventistico ("osservazionale spontaneo") "Registro nazionale Dalbavancina", proposto dalla Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali (SIMIT), della durata di tre anni, dichiarando altresì:

- che, trattandosi di uno studio osservazionale non interventistico, la scelta diagnostico-terapeutica è a carico del medico curante,
- che la decisione di prescrivere qualsiasi trattamento medico o chirurgico è del tutto indipendente da quella di introdurre il paziente nello studio,
- che lo studio non prevede l'utilizzo di alcuna procedura diagnostica diversa da quella prevista dalla normale routine,
- che le condizioni di salute, psicologiche e sociali dei pazienti sui cui si svolge la ricerca sono tali da consentire l'espressione di un libero consenso,
- di verificare le condizioni di garanzia predisposte a favore dei pazienti,
- che nessun costo aggiuntivo verrà sostenuto per la conduzione e la gestione dello studio da parte del SSN,
- di assicurare, in ogni caso, l'osservanza delle norme di legge in materia e delle disposizioni emanate dalle competenti autorità,
- che lo studio prevede la raccolta di dati relativi alle indagini diagnostiche effettuate, alle procedure terapeutiche adottate per ciascun paziente, agli esiti ed agli eventuali effetti indesiderati osservati,
- che lo studio non avrà alcun finanziamento,
- che lo studio si svolgerà presso la UOC di Malattie Infettive e Tropicali a Direzione Universitaria dell'Azienda Ospedaliera S. Anna e S. Sebastiano di Caserta,
- che saranno messe in atto tutte le procedure per garantire la confidenzialità delle informazioni. In particolare nella scheda raccolta dati, non verrà in alcun modo riportato il nome e/o il cognome del paziente, né il luogo o la data di nascita.

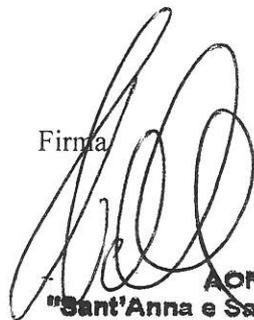
Allego alla presente notifica la seguente documentazione:

1. copia del protocollo di studio (allegato 1)
2. copia della sinossi (allegato 2)
3. copia del foglio informativo per il paziente (allegato 3)
4. modulo del consenso informato (allegato 4)

5. elenco dei centri partecipanti (allegato 5)
6. Curriculum Vitae (allegato 6)
7. Lettera al medico curante (allegato 7)
8. Scheda raccolta dati
9. Autorizzazione Comitato Etico Principal Investigator (CE Campania SUD)

06/07/2018

Firma



AORN
"Sant'Anna e San Sebastiano"
Caserta
UOC Malattie Infettive e Tropicali
a Direzione Universitaria
Prof. Nicola Coppola

Modello domanda per la proposta di studio osservazionale

profit no-profit da parte dello sperimentatore

PROPOSTA DI STUDIO OSSERVAZIONALE

A)

1. TITOLO DELLO STUDIO

La Dalbavancina è un lipoglicopeptide semisintetico di ultima generazione, di recente introdotto nella pratica terapeutica per il trattamento delle infezioni acute della cute e delle strutture cutanee e possiede un'eccellente attività battericida *in vitro* contro un ampio spettro di batteri Gram-positivi - tra cui lo *Staphylococcus aureus* meticillino-resistente e meticillino-sensibile e alcune specie di streptococchi, oltre a una buona penetrazione nei tessuti, a fronte di un ottimo profilo di sicurezza. Le caratteristiche farmacologiche e lo spettro di attività di dalbavancina ne suggeriscono un potenziale utilizzo anche in altre patologie (infezioni osteo-articolari, endocardite, sepsi, infezioni protesiche) per le quali non è ancora disponibile l'approvazione per l'utilizzo. La SIMIT, così come già fatto nel recente passato, ritiene opportuno indagare sulla modalità di impiego di farmaci di recente introdotti nella pratica terapeutica per i quali sono disponibili poche informazioni relative al loro impiego, ai risultati clinici e agli effetti collaterali, avvalendosi dell'operatività, della competenza e della collaborazione dei propri iscritti, nel rispetto dello spirito societario di acquisizione e divulgazione di informazioni utili alla sempre maggiore conoscenza della nostra disciplina.

2. IDENTIFICAZIONE DEL FARMACO (se applicabile)

Nome commerciale	Xydalba
Ditta	Angelini
Principio attivo	Dalbavancina
Preparazione farmaceutica (compresse, fiale, ecc.)	Fiale

B)

CARATTERISTICHE DELLA RICERCA

1. Sintesi delle premesse tecniche dello studio

La Dalbavancina è un lipoglicopeptide semisintetico di ultima generazione, di recente introdotto nella pratica terapeutica per il trattamento delle infezioni acute della cute e delle strutture cutanee e possiede un'eccellente attività battericida *in vitro* contro un ampio spettro di batteri Gram-positivi - tra cui lo *Staphylococcus aureus* meticillino-resistente e meticillino-sensibile e alcune specie di streptococchi, oltre a una buona penetrazione nei tessuti, a fronte di un ottimo profilo di sicurezza. Le caratteristiche farmacologiche e lo spettro di attività di dalbavancina ne suggeriscono un potenziale utilizzo anche in altre patologie (infezioni osteo-articolari, endocardite, sepsi, infezioni protesiche) per le quali non è ancora disponibile l'approvazione per l'utilizzo. La SIMIT, così come già fatto nel recente passato, ritiene opportuno

indagare sulla modalità di impiego di farmaci di recente introdotti nella pratica terapeutica per i quali sono disponibili poche informazioni relative al loro impiego, ai risultati clinici e agli effetti collaterali, avvalendosi dell'operatività, della competenza e della collaborazione dei propri iscritti, nel rispetto dello spirito societario di acquisizione e divulgazione di informazioni utili alla sempre maggiore conoscenza della nostra disciplina.

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

Wunsch S, Krause R, Valentin T, Prattes J, Janata O, Lenger A, Bellmann-Weiler R, Weiss G, Zollner-Schwetz I. Int J Infect Dis. 2019 Feb 19. pii: S1201-9712(19)30077-3. doi: 10.1016/j.ijid.2019.02.013 Multicenter clinical experience of real life Dalbavancin use in gram-positive infections. PMID:30794940

Sader HS, Mendes RE, Pfaller MA, Flamm RK. J Antimicrob Chemother. 2019 Feb 7. doi: 10.1093/jac/dkz006. [Epub ahead of print] PMID: 30753485

Righi E, Carnelutti A, Bassetti M.

Current role of oxazolidinones and lipoglycopeptides in skin and soft tissue infections.

Curr Opin Infect Dis. 2019 Jan 16. doi: 10.1097/QCO.0000000000000529. [Epub ahead of print]

PMID: 30664028

3. Obiettivo della ricerca

Questo studio osservazionale prospettico non interventistico ha lo scopo di:

- raccogliere i dati relativi alle modalità di diagnosi e cura di pazienti ambulatoriali e/o ospedalizzati trattati con dalbavancina
- raccogliere dati relativi alle modalità di utilizzo di dalbavancina soprattutto per quanto riguarda la scelta posologica, la modalità e la sede di somministrazione
- raccogliere dati relativi alla eventuale insorgenza di effetti collaterali e ai risultati terapeutici
- creare un ampio database che consenta di analizzare, in maniera sistematica, le modalità di gestione sia dal punto di vista diagnostico che terapeutico dei pazienti trattati con dalbavancina

4. Fase della ricerca

RACCOLTA DATI E PARAMETRI OSSERVATI

- La raccolta dati avverrà attraverso la compilazione di una scheda raccolta dati informatica. Ciascun centro che aderisce al progetto riceverà una password e login per accedere ad una scheda raccolta dati elettronica (eCRF).
- Verranno raccolti i seguenti tipi di dati:
 1. Dati anagrafici
 2. Dati anamnestici relativi alla diagnosi ed eventuali terapie precedenti al ricovero e/o all'osservazione ambulatoriale del paziente
 3. Dati relativi al trattamento e ai suoi esiti

C)

Studio policentrico SI XNO O

N. pazienti totali: _____

N. centri: 55

	Responsabile	Istituzione	Sede	email
1	Babudieri Sergio	UOC Malattie Infettive e Tropicali, Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari	Sassari	babuder@uniss.it
2	Bertucci Piergiorgio	Malattie Infettive ASL TO4, PPOO Chivasso / Ciriè	Chivasso	pbertucci@aslto4.piemonte.it
3	Borgia Guglielmo	Clinica Malattie Infettive, Università Federico II, Napoli	Napoli	borgia@unina.it
4	Brugraro Pierluigi	UOC Malattie Infettive, Ospedale SS. Giovanni e Paolo, Venezia	Venezia	brugnarop@yahoo.com
5	Cacopardo Bruno	UOC Malattie Infettive, Azienda Ospedaliera Garibaldi, Catania	Catania	cacopardobruno@inwind.it
6	Calabresi Alessandra	UOC Medicina d'Urgenza, Ospedale di Alessandria	Alessandria	alessandracalabresi@hotmail.it
7	Calcagno Andrea	Unità di Malattie Infettive, Dipartimento di Scienze Mediche, Università di Torino.	Torino	andrea.calcagno@unito.it
8	Caramma Ilaria	UOC Malattie Infettive, Ospedale di Legnano	Legnano	ilaria.caramma@asst-ovestmi.it
9	Cauda Roberto	Clinica Malattie Infettive, Università Cattolica, Ospedale Gemelli, Roma	Roma	roberto.cauda@unicatt.it
10	Carrega Giuliana	S.C. Malattie Infettive, Ospedale Santa Maria di Misericordia, Albenga, Savona	Savona	carrega.castagnola@gmail.com
11	Cascio Antonio	Malattie Infettive – AOU Policlinico “P. Giaccone” - Palermo	Palermo	antonio.cascio03@unipa.it
12	Cassola	UOC Malattie Infettive,	Genova	giovanni.cassola@gal

	Giovanni	Ospedale Galliera Genova		liera.it
13	Contini Carlo	Clinica Malattie Infettive, Università di Ferrara	Ferrara	cnc@unife.it
14	Coppola Nicola	UOC Malattie Infettive, Ospedale Civile di Caserta	Caserta	nicola.coppola@unicampania.it
15	Corti Gianpaolo	UO Malattie Infettive, Università di Firenze	Firenze	giampaolo.corti@unifi.it
16	Crapis Massimo	Unità Operativa di Malattie Infettive, Presidio Ospedaliero "S. Maria degli Angeli" , Pordenone	Pordenon e	massimo.crapis@aas5.sanita.fvg.it
17	De Maria Andrea	Clinica Malattie Infettive, Università di Genova	Genova	de-maria@unige.it
18	Di Pietro Massimo	S.O.C. Malattie Infettive 2, Pistoia - Prato, Azienda USL Toscana- Centro Ospedale San Jacopo,	Pistoia	massimoantonio.dipietro@uslcentr o.toscana.it
19	Erne Maria	UOC Malattie Infettive Azienda Sanitaria dell'Alto Adige Comprensorio sanitario di Bolzano Ospedale di Bolzano	Bolzano	elke.erne@gmail.com
20	Ferretto Roberto	UO MALATTIE INFETTIVE – Ospedale “ Alto Vicentino” SANTORSO (Vicenza	Vicenza	robifer@libero.it
21	Foti Giuseppe	UOC Malattie Infettive, Azienda Ospedaliera “Bianchi Melacrino Morelli”, Reggio Calabria	Reggio Calabria	fotigiuseppe@tin.it
22	Francisci Daniela	Clinica di Malattie Infettive, A.O. “S. Maria” , TERNI	Terni	daniela.francisci@unipg.it
23	Gaeta Giovanni Battista	Clinica Malattie Infettive, Universita "Vanvitelli", Napoli	Napoli	giovannibattista.gaeta@unicampania.it

24	Gattuso Gianni	UOC Malattie Infettive, Ospedale Carlo Poma, Mantova	Mantova	gianni.gattuso@asst-mantova.it
25	Giacometti Andrea	Clinica Malattie Infettive, Ospedale Umberti I, Ancona	Ancona	andrea.giacometti@ospedaliriuniti.mar che.it
26	Iacobello Carmelo	UOC Malattie Infettive, AOE Cannizzaro, Catania	Catania	carmelo.iacobello@gmail.com
27	Iaria Chiara	UO Malattie Infettive, Arnas Civico Di Cristina Nenefratelli, Palermo	Palermo	iaria.chiara@gmail.com
28	Langella Laura	U.O.C. Pediatria Generale e Malattie Infettive, Dipartimento Pediatrico Universitario Ospedaliero, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù - IRCCS, Roma	Roma	laura.lancella@opbg.net
29	Lapadula Giuseppe	Unità Operativa di Malattie Infettive del San Gerardo di Monza	Monza	giuseppe.lapadula@gmail.com
30	Libanore Marco	Unità Operativa Complessa Malattie Infettive, Azienda Ospedaliera - Universitaria di Ferrara	Ferrara	m.libanore@ospfe.it
31	Lichtner Miriam	UOC Malattie Infettive , Ospedale SM Goretti di Latina, Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive, Sapienza Università di Roma	Latina	miriam.lichtner@gmail.com
32	Luzzati Roberto	UOC Malattie Infettive, Ospedale Maggiore Trieste	Trieste	roberto.luzzati@asuits.sanita.fvg.it
33	Maffioncelli Gaetano	Unità Operativa di Malattie Infettive, Ospedale Belcolle di Viterbo	Viterbo	maffongelligaetano@gmail.com
34	Manfrin Vinicio	UO di Malattie Infettive, Ospedale S. Bortolo, Vicenza	Vicenza	vinicio.manfrin2@gmail.com
35	Masullo Alfonso	UOC Malattie Infettive, Azienda Universitaria- Ospedaliera San Giovanni di Die e Ruggi d'Aragona, Salerno	Salerno	

36	Mastroianni Claudio	UOC Malattie Infettive, Ospedale Sm Goretti, Latina	Roma	claudio.mastroianni@uniroma1.it
37	Mortimeri Arturo	UOC Malattie infettive, AOU Policlinico Vittorio Emanuele, Catania	Catania	a.montineri@libero.it
38	Nozza Silvia	UOC Malattie Infettive, Ospedale San Raffaele, Milano	Milano	danise.anna@hsr.it
39	Pan Angelo	OUC Malattie Infettive, Ospedale di Como	Como	ange.pan@tiscali.it
40	Pellicanò Giovanni	UOC di Malattie Infettive - AOU "G. Martino" Policlinico di Messina, Direttore Giuseppe Nunnari)	Messima	gpellicano@unime.it
41	Pizzigallo Eligio	UO Malattie Infettive, Università degli Stidi, G, D'Annunzio, Chieti-Pescara	Chieti	pizzigal@unich.it
42	Portelli Vincenzo	UO Malattie Infettive, Ospedale di Trapani	Trapani	vportel@tin.it
43	Puoti Massimo	UOC Malattie Infettive, Ospedale Niguarda, Milano	Milano	massimopuoti@libero.it
44	Quintieri Francesco	U.O. Malattie Infettive dell'Università degli Studi "Magna Graecia" - AOU "Mater Domini" di Catanzaro	Catanzaro	fquintieri@alice.it
45	Rizzi Marco	Unità Operativa di Malattie Infettive, Ospedale di Bergamo	Bergamo	mrizzi@asst-pg23.it
46	Rostagno Roberto	UIC Malattie Infettive, Ospedale di Vercelli	Vercelli	rrostag@gmail.com
47	Sani Spartaco	U.O. Malattie Infettive Livorno	Livorno	spartacosani@virgilio.it
48	Santantonio Teresa	Clinica Malattie Infettive, Università di Foggia	Foggia	teresa.santantonio@unifg.it
49	Sapienza Mauro	UOC Malattie Infettive, Ospedale di Enna	Enna	maurosapienza@tiscali.it
50	Schiaroli Elisabetta	UO Malattie Infettive, Università di Perugia	Perugia	elisabettask@libero.it
51	Scotton Pierluigi	Divisione Malattie Infettive, Ospedale di	Treviso	piergiorgio.scotton@aulss2.veneto.it

		Treviso		
52	Serino Francesco Saverio	UO Medicina Generale, Portogruaro	Portogruaro	africano1975@libero.it
53	Tedesco Andrea	Medicina Interna, Vicenza	Verona	tedesco.infettive@yahoo.it
54	Tundo Paolo	UO Malattie Infettive, Galatina, Lecce	Lecce	tundop@libero.it
55	Zanelli Giacomo	Unità Operativa di Malattie Infettive, Università degli Studi di Siena	Siena	giacomo.zanelli1971@gmail.com

Altri centri partecipanti (nomi e sedi)

D)

Coordinatore della ricerca policentrica	Silvano Esposito
Istituto di appartenenza	Università degli Studi di Salerno Dipartimento di Medicina e Chirurgia
Sede	salerno

E)

1. Struttura presso cui si svolge la ricerca

AORN S.ANNA S. Sebastiano Caserta

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

Nicola Coppola direttore dell'Unità operativa complessa di malattie infettive

3. Nome del monitor organizzativo della sperimentazione

Nicola Coppola

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

Nicola Coppola

F)

N. previsione pazienti arruolati localmente: 20

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

E' previsto il calcolo del campione: SI NO

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

I dati osservati saranno elaborati mediante metodiche di statistica descrittiva in accordo con gli obiettivi dello studio.
--

G)

CRITERI DI AMMISSIONE ALLO STUDIO

Verranno raccolti i dati relativi a tutti i pazienti trattati con dalbavancina che giungono all'osservazione del centro partecipante.

CRITERI DI ESCLUSIONE DALLO STUDIO (SINTESI)

Pazienti non trattati con dalbavancina

H)

DURATA PREVISTA DELLO STUDIO: 3 anni

PRESUMIBILE DATA D'INIZIO: marzo 2019

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 previsti costi

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

Non previsti
Ricerca fuori orario di lavoro

Se fuori orario: indicare l'impegno orario presunto: 6 ore settimanali

2. Proposte di utilizzazione della somma resa disponibile

Firma del Responsabile della sperimentazione e dei Collaboratori consenzienti
**AORN
"Sant'Anna e San Sebastiano"
Caserta
UOC Malattie Infettive e Tropicali
a Direzione Universitaria
Prof. Nicola Coppola**

CASERTA 28/02/2019

Nulla Osta del Responsabile U.O.C. o di Dipartimento
**AORN
"Sant'Anna e San Sebastiano"
Caserta
UOC Malattie Infettive e Tropicali
a Direzione Universitaria
Prof. Nicola Coppola**

CASERTA 28/02/2019



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
prot. “REGISTRO NAZIONALE DALBAVACINA”

SEDUTA 16/01/2019. REGISTRO CECN/985.

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 “REGISTRO NAZIONALE DALBAVACINA”

TITOLO: “Studio clinico non interventistico (osservazionale spontaneo) - Registro Nazionale Dalbavacina”

SPERIMENTATORE:

DR. NICOLA COPPOLA
U.O. MALATTIE INFETTIVE E TROPICALI
A.O. “S. ANNA E S. SEBASTIANO” CASERTA

DOCUMENTI ESAMINATI:

- Lettera di intenti
- Protocollo
- Sinossi
- Foglio informativo per il paziente
- Modulo di consenso informato
- Scheda di fattibilità segreteria CE Afferente
- Elenco centri partecipanti
- CV sperimentatore
- Lettera al medico curante
- Scheda raccolta dati
- Autorizzazione comitato etico coordinatore

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. "RUMINO" DI BENEVENTO
DR. FRANCO MASCIÀ	PRESENTE	CLINICO	DIRETTORE U.O.C. DI CARDIOLOGIA D'EMERGENZA CON UTIC A.O.R.N. "S. ANNA E S. SEBASTIANO" CASERTA
DR. ELZIARIO VARRICCHIO	PRESENTE	PEDIATRA	MEDICO SPECIALISTA IN 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 DI 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 ACONE	PRESENTE	CLINICO	EX DIRETTORE U.O.C. MALATTIE INFETTIVE A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" DI AVELLINO
DR. MAURO GIORDANO	ASSENTE	CLINICO ESPERTO IN RELAZIONE A STUDI DI NUOVE PROCEDURE TECNICHE DIAGNOSTICHE E TERAPEUTICHE, INVASIVE E SEMI INVASIVE	PROFESSORE UNIVERSITA' VANVITELLI - MEDICINA INTERNA E D'URGENZA
DR. RAFFAELE MARFELLA	ASSENTE	CLINICO ESPERTO IN RELAZIONE A STUDI DI NUOVE PROCEDURE TECNICHE DIAGNOSTICHE E TERAPEUTICHE, INVASIVE E SEMI INVASIVE	ORDINARIO DI MEDICINA INTERNA UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA "LUIGI VANVITELLI"
DR. FRANCESCO TONTOLI	ASSENTE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE ASL CASERTA
DR. 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 Amoretta (Città Ospedaliera)
83100 AVELLINO
SEGRETERIA

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante
nominato con D.G.R.C. n. 297 del 23.05.2017
inmesso 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. Nicola Coppola, Direttore della Unità Operativa Complessa di Malattie infettive e tropicali, ad effettuare lo studio clinico osservazionale no-profit dal titolo "Registro Nazionale Dalbavancina";
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 ~~XXXXXXXXXX~~



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 ~~XXXXXXXXXX~~

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 ~~XXXXXXXXXX~~

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.