

Deliberazione n° 224 del 13 marzo 2018

**OGGETTO:** Studio clinico osservazionale no-profit: PERSEO "PERcutaneous coronary intErventions in patients treated with Oral anticoagulant therapy" - 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 della C.R.O. – Advice Pharma Group – per conto promotore dello studio – Fondazione GISE Onlus –, allegata alla presente della quale costituisce parte integrante e sostanziale, per l'effettuazione dello studio clinico osservazionale no-profit dal titolo "PERcutaneous coronary intErventions in patients treated with Oral anticoagulant therapy" – Codice protocollo: PERSEO –, 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 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. Paolo Calabrò, Direttore della Unità Operativa Complessa di Cardiologia clinica a direzione universitaria, ad effettuare lo studio clinico osservazionale no-profit dal titolo "PERcutaneous coronary intErventions in patients treated with Oral anticoagulant therapy" – Codice protocollo: PERSEO;
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 Sguiglia

**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.

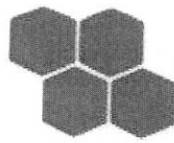
Vista la suesposta proposta di deliberazione, si esprime parere favorevole.

**IL DIRETTORE SANITARIO**

Dott.ssa Antonietta Siciliano

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

Dott. Gaetano Gubitosa



Egr. **DIRETTORE GENERALE**  
**Mario Nicola Vittorio Ferrante**  
Azienda Ospedaliera Sant'Anna e  
San Sebastiano  
Via Ferdinando Palasciano,  
81100 - Caserta (CE)

Spett.le **COMITATO ETICO**  
**CAMPANIA NORD**  
c/o Azienda Ospedaliera San  
Giuseppe Moscati di Avellino  
Contrada Amoretta - Città  
Ospedaliera – Palazzo Uffici  
83100 – Avellino (AV)

c.c. **Dott. Paolo Calabrò**  
Direttore U.O.C Cardiologia clinica  
a direzione universitaria  
A.O.R.N Sant'Anna e San  
Sebastiano  
Via Ferdinando Palasciano,  
81100 – Caserta (CE)

Milano, 26 Giugno 2018

**Richiesta di approvazione di Registro clinico osservazionale no profit ai sensi del DM 17/12/2004.**

**TITOLO dello Studio:** "PERcutaneous coronary intErventions in patients treated with Oral anticoagulant therapy: the PERSEO Registry"

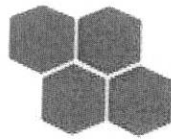
**Codice studio/Acronimo:** PERSEO

**Promotore no profit:** Fondazione GISE Onlus

**CRO:** Advice Pharma Group Srl - Via Giovanni Durando 38/A – c/o Politecnico di Milano (PoliHub) - 20158 Milano (MI) - Dott. Giuseppe Terpolilli – tel. (+39) 02 2399 7114 [giuseppe.terpolilli@advicepharma.com](mailto:giuseppe.terpolilli@advicepharma.com)

**Centro Coordinatore dello Studio:** Dott. Alessandro Sciahbasi - Ospedale Sandro Pertini, ASL RM2, Roma





**Sperimentatori Coordinatori dello Studio:** Dott. Alessabdro Sciahbasi, Ospedale Sandro Pertini, ASL RM2, Roma – Dott. Andrea Rubboli, Ospedale Maggiore, Bologna

**Aspetti Etici/Amministrativi:**

Lo studio PERSEO si inquadra nel rispetto della normativa sugli studi “no-profit” regolata dal D.M. del 17.12.2004 in quanto ricopre interesse scientifico connotabile come rilevante per il miglioramento della pratica clinica, in termini di sviluppo di nuove strategie terapeutiche che mirano a un migliore rapporto costo/efficacia del sistema sanitario e, come tale, è parte integrante dell’assistenza sanitaria.

Si tratta di un Registro osservazionale prospettico, multicentrico, con i seguenti obiettivi primari:

- 1) Descrivere il trattamento antitrombotico durante e dopo angioplastica coronarica nei pazienti sottoposti a terapia anticoagulante orale cronica.
- 2) Valutare, in questo contesto, l’efficacia e la sicurezza delle differenti nuove terapie anticoagulanti orali croniche rispetto ai regimi di warfarin.

Lo studio sarà condotto secondo Good Clinical Practice, in accordo alla dichiarazione di Helsinki e successive revisioni e alle procedure stabilite dal protocollo e in osservanza del D.Lgs 24.06.03, n. 211 (Supplemento ordinario alla G.U. Serie generale n. 184 del 09.08.03) e DM 17/12/2004.

- In accordo alla normativa sugli studi “no-profit” regolata dal D.M. del 17.12.2004 il Proponente, Fondazione GISE Onlus, ha richiesto e ottenuto il supporto di Advice Pharma Group S.r.l., per quanto riguarda attività regolatorie per le sottomissioni a tutti i centri partecipanti/costruzione e gestione di una e-CRF, analisi statistica.

Il suddetto supporto non modifica in alcun modo i requisiti di cui all’art. 1 DM 17/12/2004, né influenza l’autonomia scientifica, tecnica e procedurale.

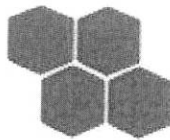
In accordo allo stesso DM 17.12.2004 la copertura assicurativa sarà la stessa prevista per l’attività clinica generale o di ricerca della struttura.

Non vi saranno costi aggiuntivi rispetto alla pratica clinica per il centro sperimentale.

Trattandosi di studio no profit, con specifico riferimento al DM 17/12/2004, si richiede l’esonero dal pagamento della quota spettante al Comitato Etico per la valutazione della presente sperimentazione clinica (allegato 11).

Per ogni richiesta su documenti relativi alla presente sottomissione e per l’invio del parere vogliate fare riferimento a:





**Advice Pharma Group**

Services & Technologies for Healthcare

Advice Pharma Group Srl  
c/o Politecnico di Milano (PoliHub)  
Via G. Durando, 38/A  
20158 MILANO

Dott. Giuseppe Terpolilli – tel. (+39) 02 2399 7114 [giuseppe.terpolilli@advicepharma.com](mailto:giuseppe.terpolilli@advicepharma.com)

**A integrazione e completamento della presente richiesta è allegata la seguente documentazione:**

- 0.0\_PERSEO\_Cover Letter\_Caserta\_AO Sant'Anna e San Sebastiano
  - 1.0\_PERSEO\_Protocollo V\_3.0\_25.10.2017
  - 2.0 PERSEO\_Sinossi\_V3.0\_25.10.2017
  - 3.0\_PERSEO\_Lista centri partecipanti V\_2.3\_20.06.2018\_Clean
  - 4.0\_PERSEO\_Informativa paz. + privacy + Consenso informato V\_2.0\_25.06.2018
  - 5.0 PERSEO\_Lettera per il medico curante\_V1.0\_27/09/2017
  - 6.0 PERSEO\_Case report Form
  - 7.0\_PERSEO\_Dichiarazione sulla natura no-profit dello studio
  - 8.0\_PERSEO\_Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio V\_1.0\_27.09.2017
  - 9.0\_PERSEO\_Lettera di nomina Trattamento Esterno 18.12.2017
  - 10.0 PERSEO\_Lettera di delega del Promotore alla CRO
  - 11.0\_PERSEO\_CV\_Prof. CALABRO'
  - 12.0 PERSEO\_Verbale parere FAVOREVOLE 21.11.2017 - Studio 108.17
  - 13.0 PERSEO\_Richiesta Esenzione Oneri Amministrativi
  - 14.0 PERSEO\_Modulo dichiarazione conflitto di Interessi
  - 15.0 PERSEO\_Flow chart dello studio
- Cd-rom contenente il formato elettronico della presente sottomissione

Si dichiara la conformità tra i documenti presentati in formato cartaceo e quelli in formato elettronico presenti sul cd-rom.

Auspucando che la presente richiesta sia accolta favorevolmente, in attesa di un cortese riscontro in merito, si porgono

Distinti saluti

  
Giuseppe Terpolilli  
Clinical Project Manager  
Advice Pharma Group Srl





Modello domanda per la proposta di studio osservazionale

profit  no-profit  da parte dello sperimentatore

## PROPOSTA DI STUDIO OSSERVAZIONALE

A)

### 1. TITOLO DELLO STUDIO

"PERcutaneous coronary intErventions in patients treated with Oral anticoagulant therapy: the PERSEO Registry"

### 2. IDENTIFICAZIONE DEL FARMACO (se applicabile)

Nome commerciale	
Ditta	
Principio attivo	
Preparazione farmaceutica (compresse, fiale, ecc.)	

B)

### CARATTERISTICHE DELLA RICERCA

#### 1. Sintesi delle premesse tecniche dello studio

LE PROCEDURE INTERVENTISTICHE CORONARICHE NEI PAZIENTI SOTTOPOSTI A TERAPIA ANTICOAGULANTE ORALE CRONICA SI ASSOCIANO AD UN POTENZIALE INCREMENTO DEL RISCHIO DI SANGUINAMENTO DOVUTO ALL'ASSOCIAZIONE DELLA TERAPIA ANTICOAGULANTE ORALE CON I FARMACI ANTIAGGREGANTI. RECENTEMENTE UNO STUDIO RANDOMIZZATO HA MOSTRATO LA MAGGIORE SICUREZZA (IN TERMINI DI SANGUINAMENTI) DI UNA TERAPIA CON UNO DEI NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI (RIVAROXABAN) RISPETTO ALLA TERAPIA STANDARD CON WARFARIN.

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

1. Rubboli A, Colletta M, Herzfeld J, Sangiorgio P, Di Pasquale G. Periprocedural and medium-term antithrombotic strategies in patients with an indication for long-term anticoagulation undergoing coronary angiography and intervention. *Coron Artery Dis* 2007; 18: 193-9.
2. Wang TY, Robinson LA, Ou FS, Roe MT, Ohman EM, Gibler WB, Smith SC Jr, Peterson ED, Becker RC. Discharge antithrombotic strategies among patients with acute coronary syndrome previously on warfarin anticoagulation: physician practice in the CRUSADE registry. *Am Heart J* 2008; 155: 361-8
3. Leon MB, Baim DS, Popma JJ, Gordon PC, Cutlip DE, Ho KK, Giambartolomei A, Diver DJ, Lasorda DM, Williams DO, Pocock SJ, Kuntz RE. A clinical trial comparing three antithrombotic-drug regimens after coronary-artery stenting. *N Engl J Med* 1998; 339: 1665-71

#### 3. Obiettivo della ricerca

- 1) Descrivere il trattamento antitrombotico durante e dopo angioplastica coronarica nei pazienti sottoposti a terapia anticoagulante orale cronica.
- 2) Valutare, in questo contesto, l'efficacia e la sicurezza delle differenti nuove terapie anticoagulanti orali croniche rispetto ai regimi di warfarin.

#### 4. Fase della ricerca

N.A



C)

Studio policentrico SI

NO

N. pazienti totali: 1080

N. centri: circa 30

Altri centri partecipanti (nomi e sedi)

Clinica San Carlo, Paderno Dugnano - Milano
Istituto Clinico S. Anna - Brescia
Ospedale S. Eugenio - Roma
Policlinico Casilino - Roma
Azienda Ospedaliera Universitaria di Ferrara - Ferrara
Ospedale Vito Fazzi - Lecce
Ospedale "L. Bonomo" - Andria
Ospedale Civico di Palermo - Palermo
Ospedale Umberto I - Siracusa
Ospedale della Misericordia - Grosseto
Ospedale Santa Chiara - Trento
Ospedale SS Filippo e Nicola - Avezzano
Arcispedale Santa Maria Nuova - Reggio Emilia
Ospedale Villa Scassi - Genova
Policlinico San Donato - Milano

D)

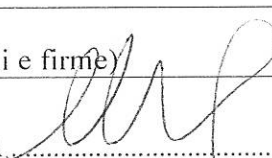
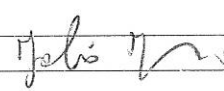
Coordinatore della ricerca policentrica	<b>Dott. Alessandro Sciahbasi</b>
Istituto di appartenenza	<b>Ospedale Sandro Pertini, ASL RM2</b>
Sede	<b>Roma</b>

E)

1. Struttura presso cui si svolge la ricerca

A.O.R.N Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta

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

Prof. Paolo Calabrò - Responsabile della sperimentazione - FIRMA 
FABIO FIANI - STUDY COORDINATOR 

3. Nome del monitor organizzativo della sperimentazione

N.A

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

Prof. Paolo Calabrò

F)

N. previsione pazienti arruolati localmente: 36

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)

Trattandosi di uno studio osservazionale, innanzitutto verrà effettuata una statistica descrittiva dei pazienti inclusi nello studio finalizzata a valutare l'attuale regime terapeutico di pazienti sottoposti ad angioplastica coronarica con impianto di stent che necessitano di una concomitante terapia anticoagulante orale (end-point primario). Successivamente i pazienti verranno divisi in due gruppi sulla base del tipo di terapia anticoagulante adottata (inibitori della vitamina K vs nuovi anticoagulanti orali) per poter confrontare l'outcome clinico netto (sanguinamenti + eventi ischemici cardio-cerebro-vascolari o morte) dei pazienti in base al tipo di terapia prescritta (end-point co-primario).

### G)

#### CRITERI DI AMMISSIONE ALLO STUDIO

Nello studio sono considerati eleggibili tutti i pazienti affetti da una patologia che richieda il trattamento anticoagulante orale (es. fibrillazione atriale, protesi valvolari, pregressa embolia polmonare, trombosi venosa profonda) che in seguito al riscontro di una patologia coronarica acuta o cronica vengano sottoposti ad angioplastica coronarica con impianto di stent. Possono essere inclusi nello studio sia pazienti già in trattamento con terapia anticoagulante orale prima del ricovero per la sindrome coronarica oppure pazienti con nuova diagnosi di patologia richiedente terapia anticoagulante orale cronica (es. fibrillazione atriale...) durante il ricovero per la patologia coronarica.

#### CRITERI DI ESCLUSIONE DALLO STUDIO (SINTESI)

Sono esclusi dallo studio i pazienti di età inferiore a 18 anni ed i pazienti che non firmeranno il consenso informato a partecipare allo studio.

### H)

DURATA PREVISTA DELLO STUDIO: **30 mesi**

PRESUMIBILE DATA D'INIZIO: **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.)

\_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_

Se fuori orario: indicare l'impegno orario presunto: \_\_\_\_\_

2. Proposte di utilizzazione della somma resa disponibile

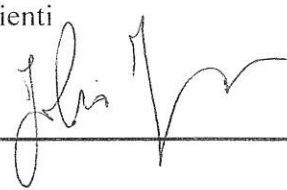
\_\_\_\_\_

Firma del Responsabile della sperimentazione e dei Collaboratori consenzienti

ORIN SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO  
UNIVERSITA' VANVITELLI

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

28/2/2013



CASERTA

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

ORIN SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO  
UNIVERSITA' VANVITELLI

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

28/2/2013

CASERTA





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

OGGETTO: VALUTAZIONE STUDIO OSSERVAZIONALE  
prot. “PERSEO”

SEDUTA 16/01/2019. REGISTRO CECN/984.

**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 PERSEO

**TITOLO:** "PERcutaneous coronary intErventions in patients trated with oral anticoagulant therapy: the PERSEO Registry"

## SPERIMENTATORE:

**DR. PAOLO CALABRO'**

U.O. CARDIOLOGIA

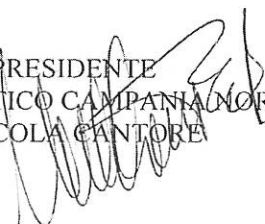
A.O. "S. ANNA E S. SEBASTIANO" CASERTA

## DOCUMENTI ESAMINATI:

- 0.0\_PERSEO\_Cover Letter\_Caserta\_AO Sant'Anna e San Sebastiano
- 1.0\_PERSEO\_Protocollo V\_3.0\_25.10.2017
- 2.0 PERSEO\_Sinossi\_V3.0\_25.10.2017
- 3.0\_PERSEO\_Lista centri partecipanti V\_2.3\_20.06.2018\_Clean
- 4.0\_PERSEO\_Informativa paz. + privacy + Consenso informato V\_2.0\_25.06.2018
- 5.0 PERSEO\_Lettera per il medico curante\_V1.0\_27/09/2017
- 6.0 PERSEO\_Case report Form
- 7.0\_PERSEO\_Dichiarazione sulla natura no-profit dello studio
- 8.0\_PERSEO\_Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio V\_1.0\_27.09.2017
- 9.0\_PERSEO\_Lettera di nomina Trattamento Esterno 18.12.2017
- 10.0 PERSEO\_Lettera di delega del Promotore alla CRO
- 11.0\_PERSEO\_CV\_Prof. CALABRO'
- 12.0 PERSEO\_Verbale parere FAVOREVOLE 21.11.2017 - Studio 108.17
- 13.0 PERSEO\_Richiesta Esenzione Oneri Amministrativi
- 14.0 PERSEO\_Modulo dichirazione conflitto di Interessi
- 15.0 PERSEO\_Flow chart dello studio

**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 MASCIA	PRESENTE	CLINICO	DIRETTORE U.O.C. DI CARDIOLOGIA D'EMERGENZA CON UTIC A.O.R.N. "S. ANNA E S. SEBASTIANO" CASERTA
DR. ELZIARIO VARRICCHIO	PRESENTE	PEDIATRA	MEDICO SPECIALISTA IN 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 SOCIO SANITARIA "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 AONE	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 Ospedaliere)  
83100 AVELLINO  
SEGRETARIA

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD  
A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO  
COORDINATORE RESPONSABILE  
SEGRETARIA 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

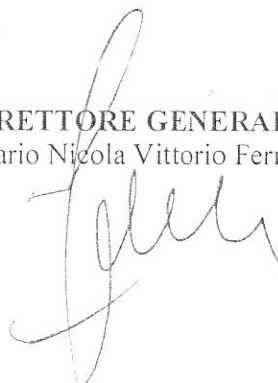
- Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Referente Qualificato (RQ) A.O.R.N. Caserta;
- Visto i pareri favorevoli resi sulla stessa dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo;

**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 prof. Paolo Calabrò, Direttore della Unità Operativa Complessa di Cardiologia clinica a direzione universitaria, ad effettuare lo studio clinico osservazionale no-profit dal titolo "PERcutaneous coronary intErventions in patients treated with Oral anticoagulant therapy" – Codice protocollo: PERSEO;
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



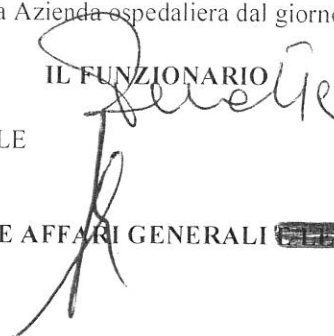
ATTESTATO DI PUBBLICAZIONE

La presente deliberazione è stata pubblicata sull' Albo Pretorio "on line" di questa Azienda ospedaliera dal giorno 20.03.



La presente deliberazione è IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

IL FUNZIONARIO



IL DIRIGENTE AFFARI GENERALI ~~RECAI~~



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 ~~RECAI~~

---

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 ~~RECAI~~

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.