



**Deliberazione del Direttore Generale N. 156 del 28/02/2023**

---

**Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO**

**Oggetto: Studio osservazionale "Caratterizzazione del profilo di rischio cardiovascolare e della gestione terapeutica di pazienti affetti da diabete mellito di tipo 2" - Provvedimenti.**

**PUBBLICAZIONE**

In pubblicazione dal 28/02/2023 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

**ESECUTIVITA'**

Atto immediatamente esecutivo

**TRASMISSIONE**

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e 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 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

**UOC AFFARI GENERALI**

**Direttore Eduardo Chianese**

**ELENCO FIRMATARI**

*Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE*

*Angela Anneschiarico - DIREZIONE SANITARIA*

*Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA*

*Tommaso Sgueglia - COMITATO ETICO*

*Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI*

**Oggetto:** Studio osservazionale "Caratterizzazione del profilo di rischio cardiovascolare e della gestione terapeutica di pazienti affetti da diabete mellito di tipo 2" - Provvedimenti.

**IL REFERENTE QUALIFICATO DELL'UFFICIO DI SEGRETERIA AFFERENTE  
ALLA SEGRETERIA CENTRALE DEL COMITATO ETICO CAMPANIA NORD**

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90 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 Aziende Sanitarie Locali di Avellino, Benevento e Caserta, le Case di Cura del territorio di competenza, le Aziende Ospedaliere di Rilievo Nazionale "San Giuseppe Moscati" di Avellino, "Gaetano Rummo" di Benevento e "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta;

**Preso atto**

- **che** con deliberazioni n.478 del 11 luglio 2014, n.632 del 10 ottobre 2014, n.670 del 14 agosto 2017 e n. 1381 del 30-12-2021 tutte dell'A.O.R.N. "San Giuseppe Moscati" di Avellino, è stato istituito e rinnovato il "Comitato Etico Campania Nord", con sede presso la stessa A.O.R.N. "San Giuseppe Moscati" di Avellino;
- **che** questa Azienda con deliberazione n.330 del 13 novembre 2014 ha proceduto alla ratifica della costituzione e della sede del succitato comitato;
- **che** con Deliberazione del Direttore Generale n. 3 del 10/01/2022 ad oggetto "Preso atto deliberazione n. 1381 del 31.12.2021 dell'A.O.R.N. Moscati di Avellino" è stata ratificata la composizione del Comitato Etico in carica;

**Vista**

- la richiesta del Prof. Paolo Calabrò – Direttore della UOC Cardiologia Clinica a direzione universitaria con UTIC di quest'AORN - segnata con Prot. n. 34718 del 02.12.2022, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, per lo svolgimento dello Studio osservazionale "Caratterizzazione del profilo di rischio cardiovascolare e della gestione terapeutica di pazienti affetti da diabete mellito di tipo 2", che individua sé medesimo quale Sperimentatore Principale;

*Deliberazione del Direttore Generale*



### Acquisiti

- il prescritto parere favorevole del Comitato Etico Campania Nord, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, espresso nella Seduta del 07.12.2022 - Registro CECN/1983 e rimesso a quest'Azienda a mezzo mail dall'USC di Avellino, relativo al protocollo di Studio in parola, previa verifica di tutta la documentazione prodotta;
- la dichiarazione per lo svolgimento dello Studio in argomento, sottoscritta dallo sperimentatore Prof. Paolo Calabrò – acquisita con Prot. n. 5053 del 15.02.2023 - costituente parte integrante e sostanziale del presente atto;

### Preso atto

- che per lo studio de quo e per le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per quest'Azienda;

### 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 Practices, 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 ad autorizzare il Prof. Paolo Calabrò – Direttore della UOC Cardiologia Clinica a direzione universitaria con UTIC di quest'AORN, per lo svolgimento dello Studio osservazionale "Caratterizzazione del profilo di rischio cardiovascolare e della gestione terapeutica di pazienti affetti da diabete mellito di tipo 2";
- 

### Attestata

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

*Deliberazione del Direttore Generale*



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

---

**PROPONE**

1. di autorizzare il Prof. Paolo Calabrò – Direttore della UOC Cardiologia Clinica a direzione universitaria con UTIC di quest'AORN "Caratterizzazione del profilo di rischio cardiovascolare e della gestione terapeutica di pazienti affetti da diabete mellito di tipo 2";
2. di specificare che, per lo studio de quo e le attività connesse, non sono previsti costi e/o oneri per quest'AORN
3. di trasmettere copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, all'Ufficio di Segreteria Locale del Comitato Etico Campania Nord e alla UOC Cardiologia Clinica a direzione universitaria con UTIC;
4. di rendere lo stesso immediatamente eseguibile, per la materia.

**Il Referente Qualificato**  
**Ufficio di Segreteria afferente la Segreteria Centrale**  
**del Comitato Etico Campania Nord**  
**Dr Tommaso Sgueglia**

*Deliberazione del Direttore Generale*

*Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.*



**IL DIRETTORE GENERALE**

**Dr. Gaetano Gubitosa**

nominato con D.P.G.R.C. n. 76 del 10/06/2020  
insediatosi giusta deliberazione n. 1 del 11/06/2020

**Vista** la proposta di deliberazione che precede, a firma del Referente Qualificato – Dr. Tommaso Sgueglia;

**Acquisiti** i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo sotto riportati:

Il Direttore Sanitario      Dr.ssa Angela Anecchiarico      \_\_\_\_\_

Il Direttore Amministrativo    Avv. Amalia Carrara      \_\_\_\_\_

**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:

1. di autorizzare il Prof. Paolo Calabrò – Direttore della UOC Cardiologia Clinica a direzione universitaria con UTIC di quest'AORN "Caratterizzazione del profilo di rischio cardiovascolare e della gestione terapeutica di pazienti affetti da diabete mellito di tipo 2";
2. di specificare che, per lo studio de quo e le attività connesse, non sono previsti costi e/o oneri per quest'AORN
3. di trasmettere copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, all'Ufficio di Segreteria Locale del Comitato Etico Campania Nord e alla UOC Cardiologia Clinica a direzione universitaria con UTIC;
4. di rendere lo stesso immediatamente eseguibile, per la materia.

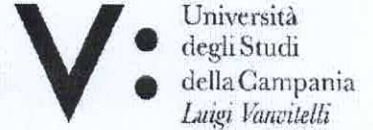
**Il Direttore Generale  
Gaetano Gubitosa**

*Deliberazione del Direttore Generale*





**Azienda Ospedaliera  
di Caserta**  
"Sant'Anna e San Sebastiano"  
di rilievo nazionale e di alta specializzazione  
*Dipartimento Cardio-Vascolare*  
U.O.C. di Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria  
Direttore: *Prof. Paolo Calabrò*



☎ 0823/23.25.43 reparto – 0823/23.25.33 ambulatorio FAX 0823-232743  
Centro Unico Prenotazioni – Numero Verde 800.91.18.18

Alla c.a. del Comitato Etico  
CAMPANIA NORD (CECN)

SEGRETERIA TECNICO SCIENTIFICA  
Responsabile dott. Tommaso Sgueglia  
[tommasosgueglia@tin.it](mailto:tommasosgueglia@tin.it)  
[comitatoeticoaocaserta@gmail.com](mailto:comitatoeticoaocaserta@gmail.com)

Sperimentatore principale:  
Prof. Paolo Calabrò  
Direttore UOC Cardiologia Clinica direzione universitaria e UTIC  
Dell'AORN S. Anna e S. Sebastiano di Caserta  
[paolo.calabro@unicampania.it](mailto:paolo.calabro@unicampania.it)

**Oggetto:** Richiesta valutazione studio osservazionale dal titolo: '*CARATTERIZZAZIONE DEL PROFILO DI RISCHIO CARDIOVASCOLARE E DELLA GESTIONE TERAPEUTICA DI PAZIENTI AFFETTI DA DIABETE MELLITO DI TIPO 2*'

Con la presente, sottopongo alla vostra attenzione lo studio osservazionale multicentrico dal titolo: '*CARATTERIZZAZIONE DEL PROFILO DI RISCHIO CARDIOVASCOLARE E DELLA GESTIONE TERAPEUTICA DI PAZIENTI AFFETTI DA DIABETE MELLITO DI TIPO 2*'

Lo studio clinico proposto prevede una fase retrospettiva ed una fase prospettica che verrà effettuato nella nostra struttura ed in contemporanea in altre strutture ospedaliere italiane. L'intervento proposto al paziente consiste nella raccolta di dati relativi alla situazione clinica ed alla terapia prescritta nei 7 mesi passati e/o da una raccolta dati che parte da oggi e prosegue fino ai prossimi 12 mesi, sempre relativa alla situazione clinica ed alla terapia prescritta.

PREMESSE:

Il diabete mellito di tipo II (T2DM) è una malattia cronica associata a un rischio molto elevato di sviluppare eventi cardiovascolari (CV), soprattutto a causa dei suoi effetti a lungo termine. Il solo dato anamnestico di T2DM classifica i soggetti almeno a moderato rischio CV. Se a questo si aggiungono il danno d'organo o fattori incrementanti, si raggiunge un rischio CV alto o molto alto. Negli ultimi anni, tuttavia, vi sono state alcune importanti novità farmacologiche che hanno dimostrato un impatto favorevole sul decorso della malattia e sulla diminuzione degli eventi CV. Negli ultimi anni un posto sempre più prioritario hanno acquisito nuove categorie farmacologiche come i GLP1 agonisti o gli inibitori del co-trasportatore SGLT2. Nonostante gli ottimi risultati di efficacia e sicurezza osservati con questi farmaci, la loro prescrizione nella pratica clinica è ancora limitata.



**Azienda Ospedaliera  
di Caserta**  
"Sant'Anna e San Sebastiano"  
di rilievo nazionale e di alta specializzazione  
**Dipartimento Cardio-Vascolare**  
**U.O.C. di Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria**  
**Direttore: Prof. Paolo Calabrò**



☎ 0823/23.25.43 reparto – 0823/23.25.33 ambulatorio FAX 0823-232743  
Centro Unico Prenotazioni – Numero Verde 800.91.18.18

Da tali premesse scaturisce l'esigenza stringente di valutare l'impiego dei farmaci antidiabetici in pazienti affetti da T2DM in prevenzione primaria e secondaria per malattia CV, al fine di consentire l'implementazione nella pratica clinica.

Gli obiettivi dello studio sono:

- Valutazione del profilo di rischio CV e delle strategie terapeutiche in pazienti affetti da T2DM afferenti agli ambulatori ospedalieri di medicina interna e cardiologia (Obiettivo primario).
- Valutazione della titolazione e degli schemi di utilizzo dei farmaci antidiabetici in pazienti affetti da T2DM in prevenzione primaria e secondaria per malattia CV in una popolazione del mondo reale (Obiettivo secondario).

**Centro Coordinatore:** Prof. Pasquale Perrone Filardi-Dipartimento di Scienze Biomediche Avanzate  
-Università degli Studi di "Napoli Federico II".

**Tempo di arruolamento:** 6 mesi

**Numero di pazienti da arruolare:** 50 per centro (numero minimo)

**Durata dello studio:** 12 mesi

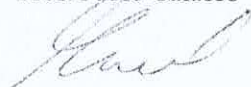
**Centro coinvolto:** UOC Cardiologia Clinica direzione universitaria e UTIC dell'AORN S. Anna e S. Sebastiano di Caserta

**Sperimentatore Principale:** Prof. Paolo Calabrò

Si allega alla seguente:

1. Protocollo di studio
2. Sinossi
3. Informativa per il paziente e modulo di Consenso informato
4. Informativa al paziente per il trattamento dei dati personali
5. Bozza CRF
6. Approvazione del centro coordinatore
7. Dichiarazione di natura no-profit
8. Dichiarazione di natura osservazionale dello studio
9. Conflitto di interessi
10. Lista centri partecipanti
11. CV del Principal Investigator

Caserta, 10.11.2022

Firma  
Prof. Paolo Calabrò  






**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**

PRESIDENTE: DR./PROF. GIOVANNI DI MINNO

RESPONSABILE TECNICO-SCIENTIFICO  
E COORDINATORE AMMINISTRATIVO: DR.SSA CARMEN SEMENTA  
(MEDICO LEGALE)

SEGRETERIA AMMINISTRATIVA TEL. 0825/203025 - CELL. 3289426451

TELEFAX 0825/203083 E-MAIL: [comitatoeticoav@gmail.com](mailto:comitatoeticoav@gmail.com)  
[comitato.etico@aornmoscati.it](mailto:comitato.etico@aornmoscati.it)

OGGETTO: Richiesta di valutazione STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE NO PROFIT

SEDUTA 07/12/2022. REGISTRO CECN/1983

**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.

Firmato digitalmente da

**Giovanni DI MINNO**

O = Università degli Studi di Napoli  
Federico II  
C = IT





Il Comitato Etico Campania Nord è stato istituito con delibera AORN "S.G. MOSCATI" di Avellino n. 1381 del 30/12/2021 ed è costituito dai componenti di cui all'Allegato "A" del presente verbale.

### VALUTAZIONE

Titolo dello studio                      CARATTERIZZAZIONE DEL PROFILO DI RISCHIO  
CARDIOVASCOLARE E DELLA GESTIONE  
TERAPEUTICA DI PAZIENTI AFFETTI DA DIABETE  
MELLITO DI TIPO 2: STUDIO OSSERVAZIONALE  
MULTICENTRICO ITALIANO

P.I. Centro Coordinatore              Prof. Pasquale Perrone Filardi  
Dipartimento di Scienze  
Biomediche Avanzate  
Università degli Studi di  
"Napoli Federico II"

### CENTRO CLINICO DI SPERIMENTAZIONE:

UOC Cardiologia Clinica direzione universitaria e UTIC dell'AORN "S. Anna e S. Sebastiano" di Caserta – dr. Paolo Calabrò

### ELENCO DOCUMENTI ESAMINATI:

1. Protocollo di studio
2. Sinossi
3. Informativa per il paziente e modulo di Consenso informato
4. Informativa al paziente per il trattamento dei dati personali
5. Bozza CRF
6. Approvazione del centro coordinatore
7. Dichiarazione di natura no-profit
8. Dichiarazione di natura osservazionale dello studio
9. Dichiarazione di assenza Conflitto di interessi
10. Lista centri partecipanti
11. CV del Principal Investigator

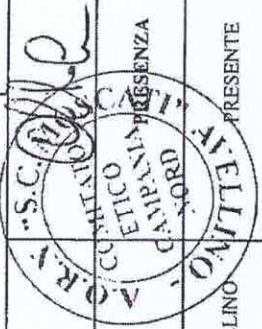
*NOTA: IL DR. PAOLO CALABRO' NON PARTECIPA ALLA VALUTAZIONE IN QUANTO PARTE INTERESSATA*

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

IL PRESIDENTE  
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD  
DR./PROF. GIOVANNI DI MINNO  
(FIRMA DIGITALE)

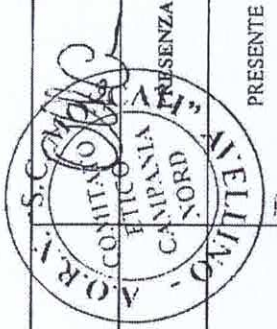
29/36

ALLEGATO A		COMITATO ETICO CAMPANIA NORD - COMPONENTI - SEDUTA 7-12-2022		
NOMINATIVI -DOTTORI	RUOLO COMITATO ETICO	QUALIFICA E SEDE DI LAVORO	ASSEGNAZIONE	PRESENZA
ACONE NICOLA	CLINICO	PENSIONATO (EX DIRETTORE UOC MALATTIE INFETTIVE AORN "S.G.MOSCATI" DI AVELLINO)	AORN "S.G. MOSCATI" AVELLINO	PRESENTE
ANNECCHIARICO ANGELA	DIRETTORE SANITARIO	DIRETTORE SANITARIO AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" DI CASERTA	AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" DI CASERTA	PRESENTE
BERRINO LIBERATO	FARMACISTA	PROFESSORE ORDINARIO DIPARTIMENTO DI MEDICINA SPERIMENTALE UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA "L. VANVITELLI"	ASL CASERTA	PRESENTE
BISCEGLIA MARIA DEZIA	FARMACISTA	DIRIGENTE UOC DI FARMACIA AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" DI CASERTA	AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" DI CASERTA	PRESENTE
BIZZARRO EMILIA MARIA	FARMACISTA	FARMACISTA UOC FARMACIA AORN "S. PIO" DI BENEVENTO	AORN "S. PIO" DI BENEVENTO	PRESENTE
CALABRO' PAOLO	CLINICO	DIRETTORE UOC CARDIOLOGIA CLINICA A DIREZIONE UNIVERSITARIA-PROFESSORE UNIVERSITA' "L. VANVITELLI" DI CASERTA	AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" DI CASERTA	PRESENTE
CAPOGROSSO PAOLO	CLINICO ESPERTO IN DISPOSITIVI MEDICI	PENSIONATO (EX DIRETTORE UOC CARDIOLOGIA E UTIC OSPEDALE SAN GIOVANNI BOSCO DI NAPOLI)	AORN "S.G. MOSCATI" AVELLINO	PRESENTE
CARRARA AMALIA	ESPERTO IN MATERIA GIURIDICA E ASSICURATIVA	DIRETTORE AMMINISTRATIVO AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" DI CASERTA	AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" DI CASERTA	ASSENTE
CASTALDO VINCENZO	DELEGATO DIRETTORE GENERALE AORN "S.G.MOSCATI" AVELLINO	DIRETTORE SANITARIO DI PRESIDIO AORN "S.G.MOSCATI" AVELLINO		PRESENTE
COCCA FRANCESCO	PEDIATRA	DIRETTORE DIPARTIMENTO MATERNO-INFANTILE E DIRETTORE UOC DI NEONATOLOGIA E TIN - AORN "S. PIO" DI BENEVENTO	AORN "S. PIO" DI BENEVENTO	ASSENTE
DEL DONNO MARIO	CLINICO	DIRETTORE UOC DI PNEUMOLOGIA AORN "S. PIO" DI BENEVENTO	AORN "S. PIO" DI BENEVENTO	PRESENTE
DEL FORNO DOMENICO	ESPERTO DI BIOETICA-VICE PRESIDENTE	GIA' RESP. U.O.S. SETT. ACCERT. DEL DANNO PSICOPATOLOGICO - E FUNZ. RADIOTERAPIA - MED. LEG. DELL'A.O.U. FEDERICO II NAPOLI	ASL AVELLINO	PRESENTE

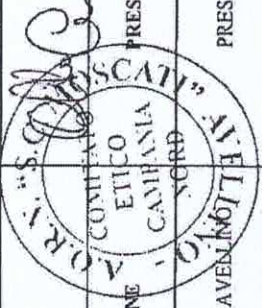




COMITATO ETICO CAMPANIA NORD - COMPONENTI - SEDUTA 7-12-2022			
ALLEGATO A	RUOLO COMITATO ETICO	QUALIFICA E SEDE DI LAVORO	ASSEGNAZIONE
NOMINATIVI -DOTTORI			
DE LUCA ANTONIO	CLINICO	PROFESSORE ORDINARIO UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA "L.VANVITELLI"	ASL AVELLINO PRESENTE
DI MINNO GIOVANNI	CLINICO-PRESIDENTE	PROFESSORE ORDINARIO DI MEDICINA INTERNA- UNIV.FEDERICO II-DIRETTORE CENTRO DI RIFERIMENTO REGIONALE PER LE EMOCOAGULOPATIE	AORN "S.G. MOSCATTI" AVELLINO PRESENTE
DI SANTO GIOVANNI	DIRETTORE SANITARIO	DIRETTORE SANITARIO AORN "S.PIO" DI BENEVENTO	AORN "S.PIO" DI BENEVENTO PRESENTE
FAILLACE DANILA	DELEGA DIRETTORE SANITARIO AORN "S.G.MOSCATTI" DI AVELLINO	MEDICO LEGALE-DIRIGENTE UO DI MEDICINA LEGALE AORN "S.G. MOSCATTI" AVELLINO	AORN "S.G. MOSCATTI" AVELLINO PRESENTE
FERRANTE MARIO	DIRETTORE GENERALE	DIRETTORE GENERALE ASL AVELLINO	ASL AVELLINO ASSENTE
FERRARO MARIA CONSIGLIA	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	INFERMIERE PROFESSIONALE-ASL CASERTA	ASL CASERTA PRESENTE
FRIGERI FERDINANDO	CLINICO ESPERTO IN RELAZIONE A STUDI DI NUOVE PROCEDURE TECNICHE DIAGNOSTICHE E TERAPEUTICHE-VICE PRESIDENTE	DIRETTORE UOC ONCOEMATOLOGIA AORN "S.ANNA E S.SEBASTIANO" DI CASERTA	AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" DI CASERTA PRESENTE
FRONCILLO ANTONIO	ESPERTO IN MATERIA GIURIDICA E ASSICURATIVA	DIRIGENTE AMM.VO RESPONSABILE UOSD IMPLEMENTAZIONE DEI PROCESSI E MONITORAGGIO DELLA ATTIVITA' DIREZIONALI AORN "S.PIO" DI BENEVENTO	AORN "S.PIO" DI BENEVENTO PRESENTE

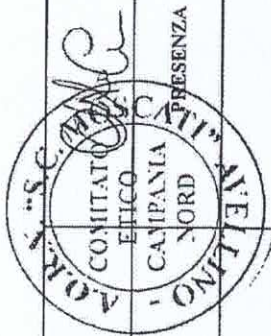


COMITATO ETICO CAMPANIA NORD - COMPONENTI - SEDUTA 7-12-2022			
ALLEGATO A	RUOLO COMITATO ETICO	QUALIFICA E SEDE DI LAVORO	ASSEGNAZIONE
NOMINATIVI -DOTTORI			PRESENZA
GENZALE RAFFAELA	ESPERTO IN MATERIA GIURIDICA E ASSICURATIVA	DIRETTORE UOC AFFARI GENERALI AORN "S.G.MOSCATI" DI AVELLINO	AORN "S.G. MOSCATI" AVELLINO PRESENTE
GIORDANO MAURO	CLINICO ESPERTO IN RELAZIONE A STUDI DI NUOVE PROCEDURE TECNICHE DIAGNOSTICHE E TERAPEUTICHE	PROFESSORE UNIVERSITA' "L.VANVITELLI" - MEDICINA INTERNA E D'URGENZA	ASL CASERTA ASSENTE
GUARENTE NICOLA	CLINICO	DIRIGENTE MEDICO-CARDIOANESTESISTA - (CASA DI CURA MONTEVERGINE-AVELLINO)	AORN "S.G. MOSCATI" AVELLINO PRESENTE
GUBITOSA GAETANO	DIRETTORE GENERALE	DIRETTORE GENERALE A.O.R.N. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO CASERTA	AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" DI CASERTA ASSENTE
LEO SALVATORE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	COORDINATORE INFERMIERISTICO SPDC ASL DI AVELLINO	ASL AVELLINO PRESENTE
MAIONE SABATINO	FARMACOLOGO	PROFESSORE ORDINARIO DI FARMACOLOGIA UNIVERSITA' "L.VANVITELLI" DI CASERTA	AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" DI CASERTA PRESENTE
MAZZEO NICOLE	FARMACISTA	DIRIGENTE FARMACISTA AORN "S.G.MOSCATI" DI AVELLINO	AORN "S.G. MOSCATI" AVELLINO ASSENTE
MILANO LUCA	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	RAPPRESENTANTE MMG E MEDICINA TERRITORIALE ASL BENEVENTO	ASL BENEVENTO PRESENTE
MORGANTE MARIA	DIRETTORE GENERALE	DIRETTORE GENERALE AORN "S.PIO" DI BENEVENTO	AORN "S.PIO" DI BENEVENTO ASSENTE
PROCACCINI MASSIMO	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	PRESIDENTE ORDINE INFERMIERI DI BENEVENTO- DIRETTORE CORSO DI LAUREA IN INFERMIERISTICHE	ASL BENEVENTO PRESENTE





COMITATO ETICO CAMPANIA NORD - COMPONENTI - SEDUTA 7-12-2022			
ALLEGATO A	RUOLO COMITATO ETICO	QUALIFICA E SEDE DI LAVORO	ASSEGNAZIONE
NOMINATIVI -DOTTORI			
RUCCI CLAUDIO	RAPPRESENTANTE DEL VOLONTARIATO / ASSOCIAZIONISMO DI TUTELA DEI PAZIENTI	PRESIDENTE DELLA CONFRATERNITA DELLA MISERICORDIA DI SANT'ANGELO A CUPOLO	AORN "S.PIO" DI BENEVENTO PRESENTE
RUTOLI GENNARO	INGEGNERE CLINICO	PENSIONATO (EX DIRETTORE UOC ING.CLINICA ASL NAPOLI I CENTRO)	AORN "S.G. MOSCATTI" AVELLINO PRESENTE
SALVATI ALFONSO	MEDICO LEGALE	RESPONSABILE ASL AVELLINO UOSD MEDICINA LEGALE	ASL AVELLINO PRESENTE
SAVOIA CELESTINO	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	ASL CASERTA PRESENTE
SCARANO CINZIA	FARMACISTA	DIRIGENTE FARMACISTA ASL BENEVENTO	ASL BENEVENTO PRESENTE
SIGNORIELLO GIUSEPPE	BIOSTATISTICO	PROF.ASSOCIATO DI STATISTICA MEDICA - UNIV.STUDI "L.VANVITELLI" DI CASERTA	AORN "S.G. MOSCATTI" AVELLINO PRESENTE
SEMENTA CARMEN	RESPONSABILE TECNICO-SCIENTIFICO E COORDINATORE AMMINISTRATIVO SEGRETERIA	MEDICO LEGALE - DIRIGENTE UOS DI MEDICINA LEGALE	AORN "S.G. MOSCATTI" AVELLINO PRESENTE



COMITATO ETICO CAMPANIA NORD  
A.O.R.N. "S.G. MOSCATTI"  
Contrada Amoreira (Citta' di San Pietro)  
83100 AVELLINO  
SEGRETERIA



Modello domanda per la proposta di studio osservazionale

profit  no-profit  da parte dello sperimentatore



## PROPOSTA DI STUDIO OSSERVAZIONALE

A)

### 1. TITOLO DELLO STUDIO

*Caratterizzazione del profilo di rischio cardiovascolare e della gestione terapeutica in pazienti affetti da diabete mellito di tipo 2: Studio Osservazionale Multicentrico Italiano*

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

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

B)

### CARATTERISTICHE DELLA RICERCA

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

Il diabete mellito di tipo II (T2DM) è una malattia cronica associata a un rischio molto elevato di sviluppare eventi cardiovascolari (CV), soprattutto a causa dei suoi effetti a lungo termine. Il solo dato anamnestico di T2DM classifica i soggetti almeno a moderato rischio CV. Se a questo si aggiungono il danno d'organo o fattori incrementanti, si raggiunge un rischio CV alto o molto alto. Negli ultimi anni, tuttavia, vi sono state alcune importanti novità farmacologiche che hanno dimostrato un impatto favorevole sul decorso della malattia e sulla diminuzione degli eventi CV. Nelle più recenti linee guida delle Società internazionali come ESC ed AHA un posto sempre più prioritario hanno acquisito nuove categorie farmacologiche come i GLP1 agonisti o gli inibitori del co-trasportatore SGLT2. L'attuazione di percorsi di formazione e aggiornamento del medico clinico può contribuire ad una maggiore consapevolezza dell'efficacia e sicurezza di tali terapie e consentirne l'implementazione nella pratica clinica.

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

- 1) Glovaci D, Fan W, Wong ND. Epidemiology of Diabetes Mellitus and Cardiovascular Disease. Curr Cardiol Rep. 2019 Mar 4;21(4):21. doi: 10.1007/s11886-019-1107-y. PMID: 30828746.
- 2) Steven P. Marso, Stephen C. Bain, Agostino Consoli, Freddy G. Eliaschewitz, Esteban Jodar, Lawrence A. Leiter, Ildiko Lingvay, Julio Rosenstock, Jochen Seufert, Mark L. Warren, Vincent Woo, Oluf Hansen, Anders G. Holst, Jonas Pettersson, and Tina Vilsboll, for the SUSTAIN-6 Investigators. Semaglutide and Cardiovascular Outcomes in Patients with Type 2 Diabetes. N engl j med (2016) 375;19
- 3) Mansoor Husain, Andreas L. Birkenfeld, Morten Donsmark, Kathleen Dungan, M.P.H., Freddy G. Eliaschewitz, Denise R. Franco, Ole K. Jeppesen, Ildiko Lingvay, M.S.C.S., Ofri Mosenzon, Sue D. Pedersen, Cees J. Tack, Mette Thomsen, Tina Vilsboll, Mark L. Warren, and Stephen C. Bain, for the PIONEER 6 Investigators. Oral Semaglutide and Cardiovascular Outcomes in Patients with Type 2 Diabetes N engl j med (2019)381;9
- 4) Fabio Marsico, Stefania Paolillo, Paola Gargiulo, Dario Bruzzese, Simona Dell'Aversana, Immacolata Esposito, Francesco Renga, Luca Esposito, Caterina Marciano, Santo Dellegrottaglie, Ivana Iesu, and Pasquale Perrone Filardi. Effects of glucagon-like peptide-1 receptor agonists on major cardiovascular events in patients with Type 2 diabetes mellitus with or without established cardiovascular disease: a meta-analysis of randomized controlled trials. European Heart Journal (2020) 41, 3346–3358
- 5) Cosentino F, Grant PJ, Aboyans V, Bailey CJ, Ceriello A, Delgado V, Federici M, Filippatos G, Grobbee DE, Hansen TB, Huikuri HV, Johansson I, Jüni P, Lettino M, Marx N, Mellbin LG, Östgren CJ, Rocca B, Roffi M, Sattar N, Seferović PM, Sousa-Uva M, Valensi P, Wheeler DC; ESC Scientific Document Group.

2019 ESC Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD. Eur Heart J. 2020 Jan 7;41(2):255-323. doi: 10.1093/eurheartj/ehz486. Erratum in: Eur Heart J. 2020 Dec 1;41(45):4317. PMID: 31497854.

### 3. Obiettivo della ricerca

Primario: Valutazione del profilo di rischio CV e delle strategie terapeutiche in pazienti affetti da T2DM afferenti agli ambulatori ospedalieri di medicina interna e cardiologia.

Secondario: Valutazione della titolazione e degli schemi di utilizzo dei farmaci antidiabetici in pazienti affetti da T2DM in prevenzione primaria e secondaria per malattia CV in una popolazione del mondo reale.

### 4. Fase della ricerca

Studio osservazionale

### C)

Studio policentrico SI  NO

N. pazienti totali: minimo 50 per centro

N. centri: 28

Altri centri partecipanti (nomi e sedi)

Piergiuseppe Agostoni - Centro Cardiologico Monzino - Milano  
Claudio Borghi - Università di Bologna Alma Mater Studiorum - Bologna  
Stefano Carugo - Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico - Milano  
Savina Nodari - Università degli Studi di Brescia - Brescia  
Giuseppe Patti - AOU Maggiore della Carità di Novara - Novara  
Roberto Pontremoli - Università di Genova - Genova  
Italo Porto - DiMI - Università di Genova - Genova  
Michele Senni - ASST Papa Giovanni XXIII - Bergamo  
Gianfranco Sinagra - Azienda Sanitaria Univesitaria Giuliano Isontina - Trieste  
Francesco Cipollone - Università degli Studi "G. d'Annunzio" - Chieti/Pescara  
Antonio Dello Russo - AOU Ospedali Riuniti di Ancona - Ancona  
Giovambattista Desideri - Università degli Studi dell'Aquila - L'Aquila  
Claudio Ferri - Università degli Studi dell'Aquila - L'Aquila  
Michele Emdin - Fondazione Toscana Gabriele Monasterio - Pisa  
Sabina Gallina - Ospedale SS Annunziata - Chieti  
Francesco Grigioni - Policlinico Universitario Campus Biomedico - Roma  
Isabella Tritto - Università e Azienda Ospedaliera di Perugia -Perugia  
Matteo Cameli - AOU Senese - Siena  
Natale Brunetti - AOU Ospedali Riuniti di Foggia - Foggia  
Paolo Calabrò - AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta - Caserta  
Scipione Carerj - Università degli Studi di Messina - Messina  
Alfredo Galassi - Università degli Studi di Palermo - Palermo  
Antonio Cittadini - AOU Federico II - Dipartimento di Scienze mediche traslazionali - Napoli  
Gennaro Galasso - AOU San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona - Salerno  
Paolo Golino - AORN Ospedali dei Colli - Ospedale Monaldi - Napoli  
Ciro Indolfi - Università degli Studi Magna Graecia - AOU Mater domini - Catanzaro  
Montisci Roberta - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari - Cagliari  
Pasquale Perrone Filardi - AOU Federico II - Dipartimento di Scienze Biomediche Avanzate - Napoli

### D)

Coordinatore della ricerca policentrica	Pasquale Perrone Filardi
---	--------------------------



Istituto di appartenenza	AOU Federico II - Dipartimento di Scienze Biomediche Avanzate
Sede	Napoli

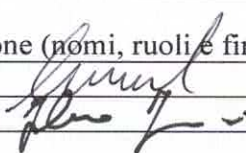
**E)**

1. Struttura presso cui si svolge la ricerca

AORN "Sant'Anna e San Sebastiano"  
 UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria e UTIC  
 Edificio C piano -1  
 Via Ferdinando Palasciano, snc  
 81100 Caserta

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

Prof. Paolo Calabrò – Principal Investigator  
 Dr Fabio Fimiani – Study Coordinator



3. Nome del monitor organizzativo della sperimentazione

NA

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

Prof. Paolo Calabrò

**F)**

N. previsione pazienti arruolati localmente:   50  

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

E' previsto il calcolo del campione: SIX NO

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

I pazienti saranno descritti mediante frequenze e percentuale con un intervallo di confidenza al 95% per le variabili categoriali e mediante media, mediana, deviazione standard o errore standard per le variabili quantitative.

**G)**

**CRITERI DI AMMISSIONE ALLO STUDIO**

- Età ≥ 18 anni;
- Donne in postmenopausa, donne permanentemente sterili o donne con potenziale fertile che utilizzino idonee misure di contraccezione;
- Diagnosi di T2DM;
- Capacità di comprendere le procedure dello studio e firmare il consenso informato.

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

- Malattia epatica nota o sospetta, definite da livelli di transaminasi sieriche e fosfatasi alcalina 3 volte superiori al livello di normalità;
- Pazienti affetti da diabete mellito di tipo I;
- Chirurgia cardiaca o intervento di rivascularizzazione coronarica percutanea programmato nei successivi 3 mesi;

- Pazienti con malattie infiammatorie o infettive acute durante i 3 mesi precedenti;
- Pazienti affetti da malattie infiammatorie, immunitarie o infettive croniche;
- Pazienti affetti da neoplasie maligne in atto;
- Storia di abuso di alcool, droghe o farmaci;
- Disordini ematologici clinicamente rilevanti;
- Trattamento con steroidi sistemici negli ultimi 6 mesi;
- Patologie metaboliche in fase acuta;
- Qualsiasi condizione che possa mettere a rischio il paziente con la partecipazione allo studio.

H)

DURATA PREVISTA DELLO STUDIO: \_\_\_\_\_ 12 MESI \_\_\_\_\_

PRESUMIBILE DATA D'INIZIO: \_\_\_Marzo 2023\_\_\_\_\_

I)

CONSENSO INFORMATO (OBBLIGATORIO) Scritto SIX NO

L)

Sezione amministrativa

1. Stima del costo presunto della ricerca suddiviso in:

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

NA

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

NA

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

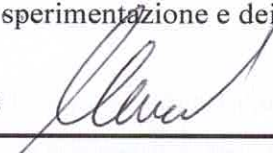
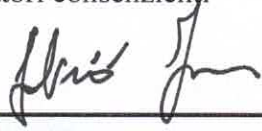
2. Proposte di utilizzazione della somma resa disponibile

NA

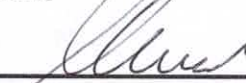
CASERTA 08-02-2023

Firma del Responsabile della sperimentazione e dei Collaboratori consenzienti

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano  
 UNIVERSITA' VANVITELLI  
 Dipartimento di  
 Scienze Cardiologiche e Vascolari  
 U.O.C. di Cardiologia Clinica  
 Direzione Universitaria  
 Direttore: Prof. Paolo CALABRO

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

\_\_\_\_\_ 

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano  
 CASERTA  
 Il Direttore del dipartimento  
 Cardiovascolare  
 Prof. Paolo Calabro  
 NA 29392