



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

Deliberazione del Direttore Generale N. 17 del 10/01/2023

Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO

Oggetto: Studio osservazionale multicentrico PREVALEAT III (Premature VAscular LEsions and Antiretroviral Therapy III) - Provvedimenti.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 11/01/2023 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 multicentrico PREVALEAT III (Premature VAscular LEsions and Antiretroviral Therapy III) - 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 Maggi - Direttore dell'Unità Operativa Complessa di Malattie Infettive e Tropicali a Direzione Universitaria - acquisita con Prot. n. 24701 del 22.08.2022 e costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, per lo svolgimento dello Studio osservazionale multicentrico PREVALEAT III (Premature VAscular LEsions and Antiretroviral Therapy III), che individua sé medesimo - quale Sperimentatore;

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 12.10.2022 - Registro CECN/1930 e acquisito con Prot n. 30429 del 21.10.2022, relativo allo Studio in parola, previa verifica di tutta la documentazione prodotta;
- la dichiarazione per lo svolgimento dello Studio in argomento, sottoscritta dal Prof. Paolo Maggi – acquisita con Prot. n. 405 del 04.01.2023 - 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 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 autorizzare il Prof. Paolo Maggi - Direttore dell'Unità Operativa Complessa di Malattie Infettive e Tropicali a Direzione Universitaria di quest'AORN, per lo svolgimento dello Studio osservazionale multicentrico PREVALEAT III (Premature VAScular LESions and Antiretroviral Therapy III);
-

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 Maggi - Direttore dell'Unità Operativa Complessa di Malattie Infettive e Tropicali a Direzione Universitaria di quest'AORN, per lo svolgimento dello Studio osservazionale multicentrico PREVALEAT III (Premature VAScular LESions and Antiretroviral Therapy III);
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 Malattie Infettive e Tropicali a Direzione Universitaria;
4. di rendere la stessa 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.



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

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 Maggi - Direttore dell'Unità Operativa Complessa di Malattie Infettive e Tropicali a Direzione Universitaria di quest'AORN, per lo svolgimento dello Studio osservazionale multicentrico PREVALEAT III (Premature Vascular Lesions and Antiretroviral Therapy III);
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 Malattie Infettive e Tropicali a Direzione Universitaria;
4. di rendere la stessa immediatamente eseguibile, per la materia.

**Il Direttore Generale
Gaetano Gubitosa**

Deliberazione del Direttore Generale



U.O.C. Malattie Infettive e Tropicali a Direzione Universitaria

Direttore: Prof. P. Maggi

Spett.le Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano

Via Palasciano 81100 - Caserta

email: malattieinfettive@ospedale.caserta.it

Caserta, 26 luglio 2022

Spett.le Comitato Etico Campania Nord

AO San Giuseppe Moscati di Avellino

Contrada Amoretta – città Ospedaliera – Pal. Uffici 83100 Avellino

Direttore Generale

Egr. Dott. Gaetano Gubitosa

Via Palasciano 81100 Caserta

OGGETTO: Richiesta approvazione dello Studio osservazionale multicentrico PREVALEAT III (Premature VAScular LESions and Antiretroviral Therapy III)

Centro Coordinatore: U.O.C. Malattie Infettive dell'AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta

Spett.le Comitato Etico, con la presente vi comunico l'intenzione di avviare presso il centro "A.O. S. Anna e S. Sebastiano" di Caserta, in qualità di centro coordinatore, uno studio di natura osservazionale dal titolo: Archi-PREVALEAT III (Premature VAScular LESions and Antiretroviral Therapy III).

Si tratta di uno studio osservazionale retrospettivo multicentrico, con modalità database interrogation, il cui obiettivo principale è valutare l'impatto sul rischio cardiovascolare dei diversi regimi antiretrovirali nei pazienti HIV-positivi.





U.O.C. Malattie Infettive e Tropicali a Direzione Universitaria

Direttore: Prof. P. Maggi

Clinica Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano

Via Palasciano 81100 - Caserta

email: malattieinfettive@ospedale.caserta.it

I centri partecipanti allo studio saranno nove. Si stima che la rete dei centri partecipanti possa raccogliere informazioni su circa 2000 pazienti, per una durata prevista di 4 anni.

L'osservazione sarà condotta su tutti i pazienti che, consecutivamente, saranno visitati in ambulatorio/DH, e ricontrollati nel tempo come da linee guida e da *good clinical practice*.

Saranno raccolti dati ricavati dalle normali indagini periodiche di routine eseguiti sui nostri pazienti come da attuali linee guida sulla gestione dei pazienti HIV-positivi.

I dati verranno estratti dalla cartella clinica e inseriti in una "Case Report Form" (CRF) dove ogni soggetto sarà identificato tramite un codice che non riconduce in alcun modo alla sua identità (che sarà nota solo al medico sperimentatore). I dati saranno quindi inseriti in un database online, dove saranno criptati.

Lo studio sarà condotto secondo i principi della dichiarazione di Helsinki e sarà iniziato solo dopo che il protocollo, il consenso informato e la scheda informativa per il paziente saranno approvati dal Comitato Etico.

Confidando in una posizione favorevole da parte del Comitato Etico rispetto alla nostra richiesta, rimaniamo a disposizione per eventuali chiarimenti.

L'occasione è gradita per inviare i più distinti saluti.

Lo Sperimentatore Principale e Promotore


Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
U.O.C. Malattie Infettive e Tropicali
a Direzione Universitaria
Direttore: Prof. Paolo Maggi
BA 12072



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
comitato.etico@aornmoscati.it

OGGETTO: VALUTAZIONE STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE
PROT.PREVALEAT III

SEDUTA 12/10/2022. REGISTRO CECN N. 1930

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 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.

TITOLO DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE:

PREVALEAT III (PREmature VAScular LEsions and Antiretroviral Therapy III)
Valutazione del rischio cardiovascolare nei pazienti HIV positivi

PROMOTORE E CENTRO COORDINATORE:

AORN "S.ANNA E S. SEBASTIANO" DI CASERTA
UOC DI MALATTIE INFETTIVE E TROPICALI A DIREZIONE UNIVERSITARIA
SPERIMENTATORE RESPONSABILE E COORDINATORE DELLO STUDIO:
PROF. PAOLO MAGGI

DOCUMENTI ESAMINATI:

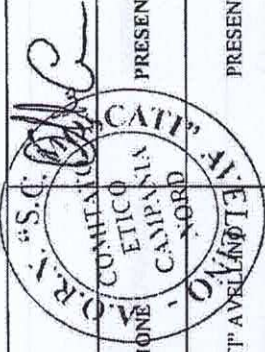
- ✓ Lettera Intenti
- ✓ Protocollo dello studio - versione 1.1 del 23 settembre 2022
- ✓ Sinossi dello studio
- ✓ documento Definizione dei fattori di rischio
- ✓ schede CRF
- ✓ CV Sperimentatore
- ✓ Foglio Informativo - versione del 1.1 del 23 settembre 2022
- ✓ Informativa trattamento dati personali e modulo di consenso informato
- ✓ Elenco centri partecipanti
- ✓ Dichiarazione studio osservazionale
- ✓ Dichiarazione di assenza conflitto di interesse
- ✓ Dichiarazione di normale pratica clinica

IL COMITATO ETICO ESPRIME PARERE UNICO FAVOREVOLE DI ETICITA'

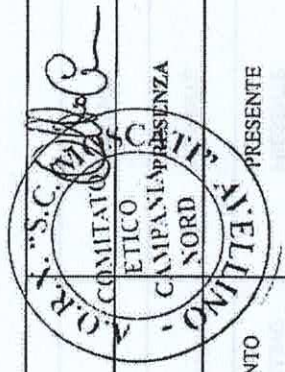
IL PRESIDENTE
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
DR./PROF. GIOVANNI DI MINNO

29/36

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD - COMPONENTI - SEDUTA 12/10/2022				
ALLEGATO A	RUOLO COMITATO ETICO	QUALIFICA E SEDE DI LAVORO	ASSEGNAZIONE	PRESENZA
NOMINATIVI-DOTTORI				
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
BLASOTTI AMEDEO	DIRETTORE GENERALE	DIRETTORE GENERALE ASL CASERTA	ASL CASERTA	ASSENTE
CAIAZZA ANNA MARIA	DIRETTORE SANITARIO	DELEGATO DEL DIRETTORE SANITARIO ASL CASERTA DR. IODICE VINCENZO	ASL CASERTA	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	PRESENTE
CASTALDO VINCENZO	DELEGATO DIRETTORE GENERALE AORN "S.G.MOSCATI" AVELLINO	DIRETTORE SANITARIO DI PRESIDIO AORN "S.G.MOSCATI" AVELLINO		PRESENTE

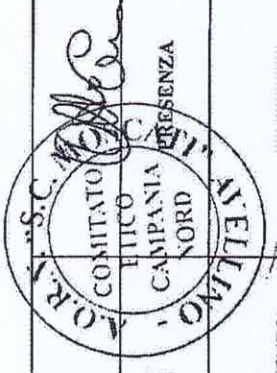


COMITATO ETICO CAMPANIA NORD - COMPONENTI - SEDUTA 12/10/2022			
ALLEGATO A	RUOLO COMITATO ETICO	QUALIFICA E SEDE DI LAVORO	ASSEGNAZIONE
NOMINATIVI -DOTTORI			
COCCA FRANCESCO	PEDIA TRA.	DIRETTORE DIPARTIMENTO MATERNO-INFANTILE E DIRETTORE UOC DI NEONATOLOGIA E TIN - AORN "S.PIO" DI BENEVENTO	AORN "S.PIO" DI BENEVENTO PRESENTE
DEL DONNO MARIO	CLINICO	DIRETTORE UOC DI PNEUMOLOGIA AORN "S.PIO" DI BENEVENTO	AORN "S.PIO" DI BENEVENTO ASSENTE
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
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
FERRARO MARIACONSIGLIA	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



59/132

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD - COMPONENTI - SEDUTA 12/10/2022				
ALLEGATO A	RUOLO COMITATO ETICO	QUALIFICA E SEDE DI LAVORO	ASSEGNAZIONE	
NOMINATIVI -DOTTORI				
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
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
GIARENTE 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	ASSENTE
MAZZEO NICOLE	FARMACISTA	DIRIGENTE FARMACISTA AORN "S.G.MOSCATI" DI AVELLINO	AORN "S.G. MOSCATI" AVELLINO	PRESENTE
MILANO LUCA	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	RAPPRESENTANTE MMGE E MEDICINA TERRITORIALE ASL BENEVENTO	ASL BENEVENTO	PRESENTE
PROCACCI 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 12/10/2022			
ALLEGATO A	RUOLO COMITATO ETICO	QUALIFICA E SEDE DI LAVORO	ASSEGNAZIONE
NOMINATIVI - DOTTORI	RAPPRESENTANTE DEL VOLONTARIATO / ASSOCIAZIONISMO DI TUTELA DEI PAZIENTI	PRESIDENTE DELLA CONFRATERNITA DELLA MISERICORDIA DI SANT'ANGELO A CUPOLO	AORN "S. PIO" DI BENEVENTO
RUCCI CLAUDIO			PRESENTE
RUTOLI GENNARO	INGEGNERE CLINICO	PENSIONATO (EX DIRETTORE UOC ING.CLINICA ASL NAPOLI I CENTRO)	AORN "S.G. MOSCATTI" AVELLINO
SALVATI ALFONSO	MEDICO LEGALE	RESPONSABILE ASL AVELLINO UOSD MEDICINA LEGALE	ASL AVELLINO
SAVOIA CELESTINO	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	ASL CASERTA
SCARANO CINZIA	FARMACISTA	DIRIGENTE FARMACISTA ASL BENEVENTO	ASL BENEVENTO
SIGNORIELLO GIUSEPPE	BIOSTATISTICO	PROF. ASSOCIATO DI STATISTICA MEDICA - UNIV. STUDI "L. VANVITELLI" DI CASERTA	AORN "S.G. MOSCATTI" AVELLINO
SEMENTA CARMEN	RESPONSABILE TECNICO-SCIENTIFICO E COORDINATORE AMMINISTRATIVO SEGRETERIA	MEDICO LEGALE - DIRIGENTE UOS DI MEDICINA LEGALE	AORN "S.G. MOSCATTI" AVELLINO
			PRESENTE





04/01/2023 19.09-20230000405

Modello domanda per la proposta di studio osservazionale

profit no-profit da parte dello sperimentatore

PROPOSTA DI STUDIO OSSERVAZIONALE

A)

1. TITOLO DELLO STUDIO

Progetto PREVALEAT III
(Premature VAscular LEsions and Antiretroviral Therapy III)

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

L'introduzione di efficaci regimi antiretrovirali (HAART) ha prodotto un significativo impatto sulla storia naturale dell'infezione da HIV, determinando un importante decremento della mortalità e incremento dell'aspettativa di vita dei pazienti HIV positivi. Numerosi studi hanno ipotizzato che i pazienti HIV-positivi sono a maggior rischio di sviluppare comorbidità, come malattie cardiovascolari, rispetto alla popolazione generale.

Al giorno d'oggi i nostri pazienti sono strettamente monitorati dal punto di vista cardiovascolare nella pratica clinica quotidiana, con lo scopo di identificare preventivamente i soggetti più a rischio e intervenire adeguatamente.

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

Da oltre 20 anni i protocolli PREVALEAT e PREVALEAT II hanno generato importanti informazioni sul rischio cardiovascolare nei pazienti HIV-positivi. Tali studi vanno proseguiti con le stesse metodologie ed integrati con nuovi spunti, anche alla luce dei cambiamenti che stanno coinvolgendo tali pazienti negli ultimi anni, quali allungamento dell'aspettativa di vita, aumento delle co-morbilità, aumento dell'età media, introduzione di nuovi farmaci che hanno rimpiazzato vecchi antiretrovirali ormai obsoleti.

3. Obiettivo della ricerca

Valutare l'impatto sul rischio cardiovascolare dei diversi regimi terapeutici antiretrovirali.

4. Fase della ricerca

Studio longitudinale, retrospettivo, osservazionale, non interventistico, con modalità database interrogation

C)

Studio policentrico SI

NO

N. pazienti totali: 2000

N. centri: 9

Altri centri partecipanti (nomi e sedi)

Napoli, Unità di Malattie Infettive - Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli" - Azienda Ospedaliera Universitaria "Luigi Vanvitelli"- Napoli

Caserta, Unità di Malattie Infettive, AORN Sant'Anna e San Sebastiano

Università Vita-Salute San Raffaele Milano

Università di Catania ARNAS Garibaldi.

Università degli Studi di Foggia.

University of Balamand, Faculty of Medicine and Medical Sciences, Koura, Lebanon

Grande Ospedale Metropolitano Reggio Calabria Reggio Calabria

Università Federico II di Napoli.

Università Cattolica del Sacro Cuore

D)

Coordinatore della ricerca policentrica	Prof. Paolo Maggi
Istituto di appartenenza	UOC Malattie Infettive – AORN Sant'Anna e San Sebastiano, Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli
Sede	Caserta

E)

1. Struttura presso cui si svolge la ricerca

UOC Malattie Infettive – AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta

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

Prof. Paolo Maggi

3. Nome del monitor organizzativo della sperimentazione

Prof. Paolo Maggi

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

Prof. Paolo Maggi

F)

N. previsione pazienti arruolati localmente: 500

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)

Le variabili categoriali e ordinali saranno descritte come frequenza (%) e saranno confrontate tra i gruppi utilizzando il test di eterogeneità χ^2 (o il test di Mantel-Hanszel χ^2 a seconda dei casi). Le variabili numeriche saranno descritte come media e deviazione standard (DS) se normalmente distribuite, o mediana e intervallo interquartile (IQR) se non normalmente distribuite. I confronti saranno eseguiti utilizzando rispettivamente l'analisi della varianza o il test di Mann-Whitney (o Kruskal-Wallis a seconda dei casi). L'odds ratio (OR), con intervallo di confidenza al 95%, sarà utilizzato per valutare l'associazione tra parametri patologici e variabili cliniche dei pazienti. Verranno utilizzati modelli per analisi multivariate per selezionare potenziali confondenti.

G)

CRITERI DI AMMISSIONE ALLO STUDIO

Pazienti arruolati in ambulatorio con:

- Età \geq 18 anni
- Diagnosi confermata di infezione da HIV

CRITERI DI ESCLUSIONE DALLO STUDIO (SINTESI)

H)

DURATA PREVISTA DELLO STUDIO: 4 anni

PRESUMIBILE DATA D'INIZIO: SETTEMBRE 2022

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

A.O.R.L.
San'Anna e San Sebastiano - Cagliari
U.O.C. Malattie Infettive e Tropicali
a Direzione Universitaria
Direttore: Prof. Paolo Maggi
BA 12072

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