



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

Deliberazione del Direttore Generale N. 592 del 23/07/2021

Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO

Oggetto: Studio osservazionale multicentrico, no-profit, Osservazionale di coorte prospettico “MAGNA GRAECIA TAVI REGISTRY” - Provvedimenti

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 23/07/2021 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

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Mauro Ottaiano



Oggetto: Studio osservazionale multicentrico, no-profit, Osservazionale di coorte prospettico "MAGNA GRAECIA TAVI REGISTRY" - 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 e n.670 del 14 agosto 2017, 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;

Vista

- la richiesta del Prof. Paolo Calabrò, Direttore della UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria di quest'AORN (Prot. 15741/i del 14.05.2020), costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, per l'effettuazione dello Studio osservazionale multicentrico, no-profit, Osservazionale di coorte prospettico "MAGNA GRAECIA TAVI REGISTRY", che sarà condotto dal Dr Felice Gragnano, Dirigente medico presso l'Unità Operativa Complessa di Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria, 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 16.06.2021 - Registro CECN/1624, 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 di accettazione alla conduzione dello studio, resa dal Dr Felice Gragnano in data 01.07.2021 e acquisita con segnatura di protocollo n. 20405/i del 02.07.2021, 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 questa 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 provvedere ad autorizzare il Dr Felice Gragnano – Dirigente medico presso l'Unità Operativa Complessa di Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria, per la conduzione dello Studio osservazionale multicentrico, no-profit, Osservazionale di coorte prospettico "MAGNA GRAECIA TAVI REGISTRY";

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 Dr Felice Gragnano – Dirigente medico della Unità Operativa Complessa di Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria – alla conduzione dello Studio osservazionale multicentrico, no-profit, Osservazionale di coorte prospettico “MAGNA GRAECIA TAVI REGISTRY”;
2. di specificare che, per lo studio de quo e le attività connesse, non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per l’Azienda Ospedaliera Sant’Anna e San Sebastiano;
3. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, al Comitato Etico, alla UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria, alla UOC Farmacia;
4. di rendere lo stesso immediatamente eseguibile, stante il rallentamento delle procedure autorizzative imputabile al SARS CoV-2.

**IL REFERENTE QUALIFICATO DELL’UFFICIO DI SEGRETERIA AFFERENTE
ALLA 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 (RQ) A.O.R.N. Caserta – Dr. Tommaso Sgueglia;

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

Il Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Anneschiarico _____

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, di:

1. di autorizzare il Dr Felice Gragnano – Dirigente medico della Unità Operativa Complessa di Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria – alla conduzione dello Studio osservazionale multicentrico, no-profit, Osservazionale di coorte prospettico "MAGNA GRAECIA TAVI REGISTRY";
2. di specificare che, per lo studio de quo e le attività connesse, non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per l'Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano;
3. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, al Comitato Etico, alla UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria, alla UOC Farmacia;
4. di rendere lo stesso immediatamente eseguibile, stante il rallentamento delle procedure autorizzative imputabile al SARS CoV-2.

**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



Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli

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

CASERTA 27 Aprile 2020

Spett.le Segreteria Comitato Etico
AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" Caserta
Via Ferdinando Palasciano snc
81100 Caserta

Direttore Generale Azienda/e
loro sedi

Referente/i Studio
loro sedi

p.c.

Segreteria Comitato Etico Campania Nord
AZIENDA OSPEDALIERA "SAN GIUSEPPE MOSCATI" DI AVELLINO
Contrada Amoretta – Città Ospedaliera - Pal. Uffici
83100 AVELLINO

Oggetto: Richiesta di valutazione dello studio: MAGNA GRAECIA TAVI REGISTRY

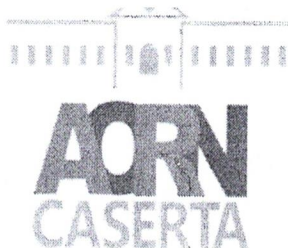
Con la presente sottopongo alla vostra attenzione il seguente Studio Osservazionale : **MAGNA GRAECIA TAVI REGISTRY.**

P.I. Prof. Paolo Calabrò

Trattasi di Studio Osservazionale multicentrico, no-profit, Osservazionale di coorte prospettico

Sintesi delle premesse teoriche dello studio: l'impianto transcateretere di una bioprotesi valvolare aortica rappresenta ormai da più di un decennio un'alternativa all'intervento chirurgico nei pazienti ad alto rischio per la chirurgia; rispettivamente negli ultimi anni e negli ultimi mesi è stato acclarato che anche per i pazienti con rischio chirurgico intermedio e basso possa essere una valida soluzione terapeutica.

Lo scopo di tale Studio è quello di raccogliere tutti i dati anamnestici, clinici, strumentali e laboratoristici, sia intraprocedurali che postprocedurali relativi a pazienti sottoposti a TAVI, al fine di valutare l'outcome della procedura a breve, medio e lungo termine.



**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**

V ● Università
degli Studi
● della Campania
Luigi Vanvitelli

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

A completamento della sottomissione si allegano i seguenti documenti:

- 1) Protocollo dello Studio;
- 2) Sinossi;
- 3) Modulo di consenso informato per la partecipazione allo Studio;
- 4) Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dati personali;
- 5) Dichiarazione Studio osservazionale;
- 6) Dichiarazione studio no profit;
- 7) Dichiarazione conflitto di interessi;
- 8) Lista centri partecipanti;
- 9) Parere favorevole centro coordinatore;
- 10) Curriculum Vitae Prof. Paolo Calabrò;

In attesa di un vostro cordiale riscontro
Distinti saluti

Prof. Paolo Calabrò
Direttore UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria e UTIC

A.O. Sant'Anna e San Sebastiano CE
AORN 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'**



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

Firmato digitalmente da **PRESIDENTE: DR. NICOLA CANTORE**

SEGRETERIA AMMINISTRATIVA TEL. 0825/203025 - CELL. 3289426451

NICOLA CANTORE

TELEFAX 0825/203083 E-MAIL: comitatoeticoav@gmail.com

C = IT

OGGETTO: VALUTAZIONE STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE
PROT. MAGNA GRAECIA TAVI REGISTRY

SEDUTA 16/06/2021. REGISTRO CECN/1624

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 e con delibera di integrazione n. 605 del 29/06/2020, è costituito dai componenti di cui all’Allegato del presente verbale.

Valutazione per la conduzione del registro osservazionale prospettico multicentrico
“Magna Graecia TAVI registry”

Promotore: Prof. Alessandro Santo Bortone – U.O.C. di Cardiocirurgia Universitaria,
Azienda Ospedaliero-Universitaria Consorziata “Policlinico – Giovanni XXIII” di Bari

Centro Clinico:

U.O.C. Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria e UTIC
Università degli Studi della Campania “Luigi Vanvitelli”
A.O.R.N. “Sant’Anna e San Sebastiano” di Caserta

Sperimentatore Principale: Dr. Felice Gragnano

Co-sperimentatori: Prof. Paolo Calabrò, Dr. Arturo Cesaro, Dr.ssa Elisabetta Moscarella

DOCUMENTI ESAMINATI:

- Lettera d’invito alla partecipazione
- Lettera intenti
- Dichiarazione studio osservazionale del promotore
- Dichiarazioni sul conflitto d’interessi del promotore
- Dichiarazione studio spontaneo e no profit
- Parere Comitato Etico – A.O.U. Consorziata “Policlinico – Giovanni XXIII” di Bari
- Dichiarazione copertura assicurativa
- Informativa e consenso informato
- Precisazioni software archiviazione dati
- Privacy
- Lettera al medico curante
- Protocollo
- Sinossi
- Curriculum vitae Sperimentatori

IL COMITATO ETICO ESPRIME PARERE FAVOREVOLE DI ETICITA’

IL PRESIDENTE
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
DR. NICOLA CANTORE
(FIRMA DIGITALE)

RACCOMANDAZIONE:

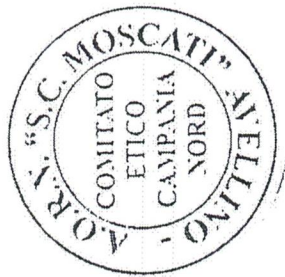
Si consiglia che nella valutazione degli outcomes venga calcolata la potenza statistica.

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

SEDUTA DEL 16/06/2021

NOMINATIVO	PRESENZE	TIPOLOGIA	QUALIFICA
DR. NICOLA CANTORE	PRESENTE	CLINICO	EX DIRETTORE U.O.C. EMATOLOGIA CON TMO A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" DI AVELLINO
DR. VINCENZO ROCCO	PRESENTE	CLINICO	DIRETTORE U.O.C. DI PATOLOGIA CLINICA A.O. R.N. "RUMMO" DI BENEVENTO
DR. FRANCO MASCIA	PRESENTE	CLINICO	EX 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" AVELLINO
PROF. DOMENICO DEL FORNO	PRESENTE	ESPERTO DI BIOTECNA	GIÀ' RESP. U.O.S. SETT. ACCERT. DEL DANNO PSICOPATOLOGICO ALLA FUNZIONALE MED. LEG. DAI DIAGNOSTICA MORF. E FUNZ. RADIOISOTOPICHE LEG. DELLA O.U. FEDERICO II CAROLI
DR. MARIO DOMENICO ROSSI	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DEL VOLONTARIATO / ASSOC. DI TUTELA DEI PAZIENTI	PRESIDENTE A.S. BENEVENTO
DR. NICOLA GUARENTE	PRESENTE	CLINICO	COMPONENTE COMMISSIONE SOCIO SANITARIA "AUDIT" REGIONE CAMPANIA
ING. FEDERICA ADDABBO	PRESENTE	INGEGNERE CLINICO	INGEGNERE SERVIZIO INGEGNERIA CLINICA - CONSULENTE SOCIETA' KRONOSAN SRL
DR. NICOLA ACONE	PRESENTE	CLINICO	EX DIRETTORE U.O.C. MALATTIE INFETTIVE A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" DI AVELLINO
DR. RAFFAELE MARFELLA	PRESENTE	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. FIORE CARPENITO	PRESENTE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE ASL AVELLINO
DR. LUCIANI VINCENZO	PRESENTE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE ASL BENEVENTO
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 DEL DIRETTORE SANITARIO A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO (DR. ROSARIO LANZETTA)
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	DOTTOR MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL CE
DR. AMERICO ZOTTI	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTOR MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL BN

DR. ANTONIO GASPARO	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORI MAGISTRALI IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL AV
DR.SSA ANNA MARIA CAIAZZA	PRESENTE	DIRETTORE SANITARIO	DELEGATO DEL DIRETTORE SANITARIO ASL CASERTA (DR. PASQUALE DI GIROLAMO FARAONE)
DR. VINCENZO CASTALDO	PRESENTE	DIRETTORE GENERALE	DELEGATO DIRETTORE GENERALE A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO (DR. RENATO PIZZUTI)
DOTT.SSA ANNAMARIA TAMBURRINO	PRESENTE	FARMACISTA	DIRETTORE U.O.C. FARMACIA TERRITORIALE CONVENZIONATA ASL CASERTA
PROF. CLAUDIO NAPOLI	PRESENTE	DIRETTORE GENERALE	DELEGATO DIRETTORE GENERALE ASL CASERTA (DR. FERDINANDO RUSSO)
DR.SSA ANNA DELLO STRITTO	PRESENTE	FARMACISTA	DIRETTORE UOC FARMACIA OSPEDALIERA
DR.SSA ANGELA ANNECCHIARICO	ASSENTE	DIRETTORE SANITARIO	DIRETTORE SANITARIO A.O.R.N. "S. ANNA E S. SEBASTIANO" CASERTA
DR. GAETANO GUBITOSA	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 Amoreffa (Citta' Ospedaliera)
83100 AVELLINO
SEGRETERIA

PROPOSTA DI STUDIO OSSERVAZIONALE

A)

1. TITOLO DELLO STUDIO

MAGNA GRAECIA TAVI 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

La stenosi aortica è la valvulopatia più frequente in Europa e negli U.S.A. La sua incidenza aumenta con l'età e si stima che circa il 10% degli ottantenni ne sia affetto. La comparsa di sintomi modifica rapidamente la storia clinica del paziente. L'impianto transcateretere di una bioprotesi valvolare aortica rappresenta ormai da più di un decennio un'alternativa all'intervento chirurgico nei pazienti ad alto rischio per la chirurgia. Recentemente è stato acclarato che anche per i pazienti con rischio chirurgico intermedio e basso tale procedura possa essere una valida alternativa.

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

- 1) I. Joseph J, Naqvi SY, Giri J, Goldberg S. Aortic Stenosis: Pathophysiology, Diagnosis, and Therapy. *Am J Med* 2017;130(3):253-263.
- 2) 2. Bates ER Treatment options in severe aortic stenosis. *Circulation* 2011;124:355-359.
- 3) 3. Mahmaljy H, Young M. Transcatheter Aortic Valve Replacement (TAVR/TAVI, Percutaneous Replacement) *StatPearls Publishing*, May 2019.
- 4) 4. Leon MB, Smith CR, Mack M et al. Transcatheter Aortic-Valve Implantation for Aortic Stenosis in Patients Who Cannot Undergo Surgery. *N Engl J Med* 2010;363:1597-1607.
- 5) 5. Thyregod HG, Steinbrüchel DA, Ihlemann N et al. Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement in Patients With Severe Aortic Valve Stenosis: 1-Year Results From the All-Comers NOTION Randomized Clinical Trial. *J Am Coll Cardiol* 2015; 65(20):2184-94.

3. Obiettivo della ricerca

Valutare prospetticamente la sicurezza e l'efficacia della procedura di TAVI, eseguita utilizzando dispositivi approvati CE, in una coorte di pazienti arruolati consecutivamente in diversi centri cardiologici ad alto volume del Sud Italia.
Valutare il successo clinico procedurale, peri-procedurale e a breve, medio e lungo termine di tali pazienti.

4. Fase della ricerca

C)

Studio policentrico SI

NO

N. pazienti totali: circa 250

N. centri: 10

Altri centri partecipanti (nomi e sedi)

Vedi allegato

D)

Coordinatore della ricerca policentrica	Prof. Alessandro Santo Bortone
Istituto di appartenenza	Dipartimento dell'Emergenza e dei Trapianti di organi (DETO) – Azienda Ospedaliero-Universitaria Consorziale Policlinico di Bari – Università degli Studi di Bari “Aldo Moro”
Sede	Bari

E)

1. Struttura presso cui si svolge la ricerca

AORN “Sant’Anna e San Sebastiano”
UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria e UTIC “Sant’Anna e San Sebastiano” Caserta

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

Dr Felice Gragnano

3. Nome del monitor organizzativo della sperimentazione

Dr Fabio Fimiani

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

Dr Felice Gragnano

F)

N. previsione pazienti arruolati localmente: __circa 50__

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

E' previsto il calcolo del campione: SI X NO

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

Il numero di pazienti arruolati dovrebbe permettere di generare ipotesi per migliorare l'approccio clinico alla trombosi ventricolare sinistra: in particolare, la risoluzione del trombo a 3 mesi, attesa nel 60-70% dei pazienti dovrebbe permettere di ottenere sufficienti dati sulla efficacia della terapia. Dall'altro lato, l'atteso 30-40% di pazienti che mostrano persistenza della trombosi, dovrebbe permettere di identificare le caratteristiche legate ad una inadeguata risposta.

G)

CRITERI DI AMMISSIONE ALLO STUDIO

1. Età >18 anni, M e F.

2. Pazienti con valvulopatia aortica severa (su valvola nativa o bioprotesi precedentemente impiantata) per i quali è prevista la procedura di TAVI.

CRITERI DI ESCLUSIONE DALLO STUDIO (SINTESI)

1. Rifiuto del paziente a fornire il consenso informato

2. Età inferiore ai 18 anni

3. Elevata probabilità che il follow-up non possa essere eseguito

H)

DURATA PREVISTA DELLO STUDIO: __Circa 1 anno__

PRESUMIBILE DATA D'INIZIO: __Luglio 2021__

I)

CONSENSO INFORMATO (OBBLIGATORIO) Scritto SI X 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.N. Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
U.O.C. Cardiologia Clinica
a Direzione Universitaria con UTIC
Dott. Felice Gragnano
NA 33926

Felice Gragnano
1 Luglio 2021

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

Paolo Calabrò
Prof. Paolo Calabrò
NA 29392