



Deliberazione del Direttore Generale N. 681 del 17/09/2021

Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO

Oggetto: ITACA – The Italian Coronary Artery Aneurysm and Ectasia Observational Study In Patients With Acute Coronary Syndrome - Provvedimenti

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 17/09/2021 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 Anzecchiarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Tommaso Sgueglia - COMITATO ETICO

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: ITACA – The Italian Coronary Artery Aneurysm and Ectasia Observational Study In Patients With Acute Coronary Syndrome - 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 Dr Felice Gagnano, Dirigente medico della UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria, segnata con Prot. 19744/i del 25.06.2021e costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, per l’effettuazione del Registro osservazionale prospettico multicentrico “ITACA – The Italian Coronary Artery Aneurysm and Ectasia Observational Study In Patients With Acute Coronary Syndrome” che individua sé medesimo quale Sperimentatore;

Acquisiti

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** prescritto parere autorizzativo del Comitato Etico Campania Nord, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, espresso nella Seduta del 04.08.2021 - Registro CECN/1673, 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 Gagnano in data 02.09.2021 e acquisita con segnatura di protocollo n. 26171/i del 17.09.2021, 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 autorizzare il Dr Felice Gagnano – Dirigente medico presso l'Unità Operativa Complessa di Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria, alla conduzione del Registro osservazionale prospettico multicentrico “ITACA – The Italian Coronary Artery Aneurysm and Ectasia Observational Study In Patients With Acute Coronary Syndrome”;

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 del Registro osservazionale prospettico multicentrico “ITACA – The Italian Coronary Artery Aneurysm and Ectasia Observational Study In Patients With Acute Coronary Syndrome”;
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, attesa l’urgenza della materia.

**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 Anzecchiarico _____

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 Dr Felice Gragnano – Dirigente medico della Unità Operativa Complessa di Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria – alla conduzione del Registro osservazionale prospettico multicentrico "ITACA – The Italian Coronary Artery Aneurysm and Ectasia Observational Study In Patients With Acute Coronary Syndrome";
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, attesa l'urgenza della materia.

Il Direttore Generale
Gaetano Gubitosa

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

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.



25/06/2021 20.07-20210019744



**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

Spett.le Comitato Etico Campania Nord
Città Ospedaliera - Pal. Uffici
Contrada Amoretta - 83100
Avellino

Spett.le Segreteria tecnico-scientifica
AORN "Sant'Anna e San Sebastiano"
Via F. Palasciano - 81100
Caserta

Oggetto: richiesta di autorizzazione per la conduzione del registro osservazionale prospettico multicentrico "ITACA- The Italian Coronary Artery Aneurysm and Ectasia Observational Study In Patients With Acute Coronary Syndrome".

Struttura Richiedente: l'AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta U.O.C. Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria e UTIC – Università degli Studi della Campania "L. Vanvitelli".

Promotore: Fondazione GISE Centro Coordinatore: Dipartimento di scienze Biomediche Avanzate dell'Università Federico II di Napoli Principal Investigator: Prof. Giovanni Esposito

Sperimentatore Principale: Dr Felice Gagnano

Co-sperimentatore: Prof. Paolo Calabrò

Co-sperimentatore: Dott. Arturo Cesaro

Co-sperimentatore: Dott.ssa Elisabetta Moscarella

Spett.le Comitato Etico,

Con la presente si richiede l'autorizzazione per l'avvio del registro in oggetto che sarà condotto sotto la mia supervisione presso l'AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta U.O.C. Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria e UTIC – Università degli Studi della Campania "L. Vanvitelli".

A tal fine si sottopone il protocollo di studio ed il materiale ad esso allegato per l'opportuna valutazione.



**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

Si precisa infine che:

Lo Study Coordinator indicato è Fabio Fimiani, BsC, che si impegnerà a comunicare tempestivamente eventuali modifiche.

Lo studio si svolgerà sotto la mia responsabilità in veste di sperimentatore principale, e sarà condotto nel rispetto della Dichiarazione di Helsinki (1964), delle linee guida GCP (Good Clinical Practice) e ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) e monitorato da personale interno.

Ogni comunicazione amministrativa e/o scientifica dovrà essere inviata ai seguenti indirizzi:

1. Sperimentatore principale: Dr Felice Gragnano (gragnano.f@gmail.com)
2. Study Coordinator: Dr Fimiani Fabio (fimianifabio@hotmail.it)

AORN "Sant'Anna e San Sebastiano"
UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria e UTIC – Università degli Studi della Campania "L. Vanvitelli"
Via F. Palasciano - 81100 Caserta

Restando a disposizione per ogni eventuale o ulteriore chiarimento, colgo l'occasione per porgere distinti saluti.

Caserta, 27 Maggio 2021

In fede,

Dr Felice Gragnano
UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria e UTIC
A.O.R.N. "Sant'Anna e San Sebastiano" CE



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. “ITACA”

SEDUTA 04/08/2021. REGISTRO CECN/1673

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 aggiornamento n. 317 del 19/03/2021, è costituito dai componenti di cui all’Allegato del presente verbale.

TITOLO DELLO STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE

“ITACA- The Italian Coronary Artery Aneurysm and Embolism Observational Study In Patients With Acute Coronary Syndrome”

Struttura Richiedente: I'AORN “Sant’Anna e San Sebastiano” di Caserta U.O.C. Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria e UTIC – Università degli Studi della Campania “L. Vanvitelli”

Promotore: Fondazione GISE Centro Coordinatore: Dipartimento di scienze Biomediche Avanzate dell’Università Federico II di Napoli Principal Investigator: Prof. Giovanni Esposito

Sperimentatore Principale: Dr Felice Gragnano
Co-sperimentatore: Prof. Paolo Calabrò
Co-sperimentatore: Dott. Arturo Cesaro
Co-sperimentatore: Dott.ssa Elisabetta Moscarella

DOCUMENTI ESAMINATI:

1. Dichiarazione studio osservazionale del promotore
2. Lista centri partecipanti
3. Dichiarazione studio spontaneo e no profit
4. Dichiarazione del conflitto d’interessi
5. Parere Comitato Etico – A.O.U. Consorziata “Policlinico – Giovanni XXIII” di Bari
6. Dichiarazione copertura assicurativa
7. Informativa e consenso informato
8. Privacy
9. Protocollo
10. Sinossi
11. eCRF per la raccolta dei dati
12. Curriculum vitae – Dr Felice Gragnano
13. Curriculum vitae – Prof. Paolo Calabrò
14. Curriculum vitae – Dr Arturo Cesaro
15. Curriculum vitae – Dr.ssa Elisabetta Moscarella

Poiché lo scopo di uno studio osservazionale di registro è solo quello di acquisire dati, si raccomanda che le valutazioni di prognosi ed efficacia a breve e a lungo termine, precisate in questo studio, siano parte di uno studio successivo alla registrazione dei dati, in quanto richiedono un’analisi statistica specifica.

IL COMITATO ETICO ESPRIME PARERE FAVOREVOLE DI ETICITA’

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

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

SEDUTA DEL 04/08/2021

25/27

NOMINATIVO	PRESENZE	TIPOLOGIA	QUALIFICA
DR. NICOLA CANTORE	PRESENTE	CLINICO	EX DIRETTORE U.O.C. EMATOLOGIA CON TMO A.O.R.N. "S.G. MOSCATTI" DI AVELLINO
DR. VINCENZO ROCCO	PRESENTE	CLINICO	DIRETTORE U.O.C. DI PATOLOGIA CLINICA A.O. P.N. "RUMIMO" 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. ELZARIO VARRICCHIO	PRESENTE	PEDIATRA	MEDICO SPECIALISTA IN PEDIATRIA
PROF. MARIA CATERINA TURCO	PRESENTE	BIOSTATISTICO	DOCENTE FACOLTA' DI MEDICINA E CHIRURGIA SALERNO
PROF. BRUNO D'AGOSTINO	PRESENTE	FARMACOLOGO	DOCENTE DI FARMACOLOGIA ED IBERISTRIA ALLA UNIVERSITA' DELLA CAMPANIA "LUIGI VANVITELLI" CANITELLO
PROF. DOMENICO DEL FORNO	PRESENTE	ESPERTO DI BIOETICA	ISA/RES.P. U.O.S. SETT. ACCERT. DEL PIANO REGIONALE ESC. - AREA FUNZIONALE MED. LFG. DATI DI DIAGNOSTICA MORB. L'URTO. PEDIATRIA. MED. LFG. DELLA O.U. FERNANDO DI NAPOLI
DR. MARIO DOMENICO ROSSI	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DEL VOLONTARIATO / ASSOC. DI TUTELA DEI PAZIENTI	PRESIDENTE A.I.T. BENEVENTO
DR. NICOLA GUARENTE	PRESENTE	CLINICO	COMPONENTE COMMISSIONE SOCIOSANITARIA "AUDIT" REGIONE CAMPANIA
ING. FEDERICA ADDABBO	PRESENTE	INGEGNERE CLINICO	INGEGNIERE SERVIZIO INGEGNERIA CLINICA - CONSULENTE SOCIETA' REONOSAN S.R.L.
DR. NICOLA AONE	PRESENTE	CLINICO	EX DIRETTORE U.O.C. MALATTIE INFETTIVE A.O.R.N. "S.G. MOSCATTI" 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 INTERA 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. MOSCATTI" AVELLINO
DR.SSA CARMEN SEMENTA	PRESENTE	DIRETTORE SANITARIO	DELEGATO DEL DIRETTORE SANITARIO A.O.R.N. "S.G. MOSCATTI" 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. MOSCATTI" AVELLINO
DR. GIANLUCA MARINO	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORRE 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	DOTTOR MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL AV
DR. SSA ANNA MARIA CAIAZZA	PRESENTE	DIRETTORE SANITARIO	DELEGATO DEL DIRETTORE SANITARIO ASL CASERTA (DR. MARCO DE FAZIO)
DR. VINCENZO CASTALDO	PRESENTE	DIRETTORE GENERALE	DELEGATO DIRETTORE GENERALE A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO (DR. RENATO PIZZUTI)
DOTT. SSA ANNAMARIA TAMBURRINO	ASSENTE	FARMACISTA	DIRETTORE U.O.C. FARMACIA TERRITORIALE CONVENZIONATA ASL CASERTA
PROF. CLAUDIO NAPOLI	ASSENTE	DIRETTORE GENERALE	DELEGATO DIRETTORE GENERALE ASL CASERTA (DR. FERDINANDO RUSSO)
DR. SSA ANNA DELLO STRITTO	PRESENTE	FARMACISTA	DIRETTORE UOC FARMACIA OSPEDALIERA
DR. SSA IDA FERRARO	PRESENTE	ESPERTO IN MATERIA GIURIDICA E ASSICURATIVA	DIRETTORE URP - A.O.R.N. "RUMMO" DI BENEVENTO



COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
A.O.R.N. "S.G. MOSCATI"
Contrada Annetta (Città Ospedaliera)
83100 AVELLINO (AV)
SECRETARIA

Modello domanda per la proposta di studio osservazionale

profit no-profit da parte dello sperimentatore

PROPOSTA DI STUDIO OSSERVAZIONALE

A)

1. TITOLO DELLO STUDIO

ITACA: The Italian Coronary Artery Aneurysm and Ectasia Observational Study In Patients With Acute Coronary Syndrome.

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

Lo studio è un registro osservazionale, prospettico, multicentrico, nazionale, no profit, condotto su pazienti con diagnosi di SCA e rilievo angiografico di MEC.

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

1. Swaye PS, Fisher LD, Litwin P, Vignola PA, Judkins MP, Kemp HG, Mudd JG, Gosselin AJ. Aneurysmal coronary artery disease. *Circulation* [Internet]. 1983;67:134–138. Available from: <http://dx.doi.org/10.1161/01.cir.67.1.134>

2. Kawsara A, Nunez Gil JJ, Alqahtani F, Moreland J, Rihal CS, Alkhouli M. Management of Coronary Artery Aneurysms. *JACC Cardiovasc Interv* [Internet]. 2018 [cited 2019 May 1];11:1211–1223. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1936879818308598>

3. Russo A, Favero L, Sacca S, Caico SI, Cernetti C. [Coronary artery aneurysms]. *G Ital Cardiol (Rome)* [Internet]. 2015 [cited 2019 May 1];16:409–17. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26228610>

4. Kar S, Webel RR. Diagnosis and treatment of spontaneous coronary artery pseudoaneurysm: Rare anomaly with potentially significant clinical implications. *Catheter Cardiovasc Interv* [Internet]. 2017 [cited 2020 Apr 9];90:589–597. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28258964>

5. Crawley PD, Mahlow WJ, Huntsinger DR, Afiniwala S, Wortham DC. Giant coronary artery aneurysms: Review and update. *Texas Hear Inst J*. 2014;41:603–608.

3. Obiettivo della ricerca

Lo studio ITACA (Italian Coronary Artery Aneurysm and Ectasia Observational Study In Patients With Acute Coronary Syndrome) ha come obiettivo di valutare la prognosi a breve e lungo termine nei pazienti con diagnosi di SCA e rilievo alla coronarografia di MEC. Verranno inoltre acquisiti dati di efficacia e sicurezza sul trattamento invasivo e farmacologico, con particolare attenzione all'impiego di dispositivi o tecniche dedicati e dei vari agenti antitrombotici utilizzati nella fase acuta e in quella cronica.

4. Fase della ricerca

C)

Studio policentrico SI NO

N. pazienti totali: circa 150

N. centri: 10

Altri centri partecipanti (nomi e sedi)

Vedi allegato

D)

Coordinatore della ricerca policentrica	Prof. Giovanni Esposito
Istituto di appartenenza	Dipartimento di scienze Biomediche Avanzate dell'Università Federico II di Napoli
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 "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

Prof. Paolo Calabrò

F)

N. previsione pazienti arruolati localmente: circa 8

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 categoriche saranno presentate come percentuale. Le variabili continue saranno espresse come media • } deviazione standard. Lo studio avra carattere descrittivo e le differenze tra i gruppi saranno analizzate utilizzando il test statistico piu appropriato in ogni caso. Le variabili categoriche

saranno confrontate con il test chi² e le variabili continue con il test t di Student, con il test di Mann Whitney e con il test di Wilcoxon. Un valore di P < 0.05 sarà considerato statisticamente significativo. Le curve di sopravvivenza libere da eventi saranno confrontate con l'analisi di Kaplan–Meier con l'impiego del test logrank di Mantel–Cox. Le analisi multivariate secondo la regressione di Cox saranno utilizzate per valutare eventuali predittori di eventi. Per evitare un eccesso di variabili, saranno incluse in tale analisi solo le variabili con p ≤ 0.10 all'analisi univariata. Tutte le analisi statistiche saranno effettuate mediante l'utilizzo di software dedicato.

Verrà inoltre effettuata un'analisi separata nei seguenti sottogruppi: pazienti trattati con anticoagulanti (warfarin e nuovi anticoagulanti), pazienti trattati con monoterapia o duplice terapia antiaggregante (in particolare con inibitori potenti del recettore P2Y₁₂), pazienti trattati con tecniche o dispositivi dedicati (es. stent ricoperti, spirali), pazienti sottoposti a follow-up angiografico.

Tutti i pazienti sottoposti a test di imaging (IVUS e OCT) saranno inclusi in uno specifico sottogruppo e i dati di tali test verranno analizzati alla ricerca di predittori prognostici.

G)

CRITERI DI AMMISSIONE ALLO STUDIO

Criteri di inclusione

- Firma del consenso informato;
- Pazienti di entrambi i sessi e di età ≥18 anni;
- diagnosi di SCA (infarto miocardico acuto ad ST sopraslivellato, infarto miocardico acuto senza ST sopraslivellato, angina instabile), in accordo con la definizione fornita nelle ultime linee guida europee;
- diagnosi di ectasia o aneurisma coronarico secondo le definizioni contenute in questo protocollo, sia nel vaso colpevole della SCA che in altro vaso. Gli pseudoaneurismi coronarici sono esclusi.

CRITERI DI ESCLUSIONE DALLO STUDIO (SINTESI)

Criteri di esclusione

- impossibilità o mancata volontà di fornire consenso informato firmato;
- controindicazioni alla duplice terapia antiaggregante;
- controindicazioni alla terapia anticoagulante;
- sanguinamento attivo o anemia severa (Hb < 6 g/dl);
- aspettativa di vita < 12 mesi;
- pazienti di sesso femminile con potenziale stato di gravidanza;

H)

DURATA PREVISTA DELLO STUDIO: ____ Circa 1 anno ____

PRESUMIBILE DATA D'INIZIO: ____ Settembre 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

CASERTA, 2 SETTEMBRE 2019

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

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

AORN Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
Dipartimento di Scienze
Cardiologiche e Vascolari
U.O.C. Cardiologia D'emergenza con UTIC
Direttore: Prof. Paolo Calabro'