



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

Deliberazione del Direttore Generale N. 927 del 22/12/2021

Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO

Oggetto: Studio osservazionale multicentrico Surveillance of Safety and out come of New Aantibiotics (SuSaNA) – Provvedimenti.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 22/12/2021 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: Studio osservazionale multicentrico Surveillance of Safety and out come of New Aantibiotics (SuSaNA) – Provvedimenti.

**IL REFERENTE QUALIFICATO DELL'UFFICIO DI SEGRETERIA AFFERENTE
LA 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 promotore “Fondazione A.S.I.A. Onlus”, acquisita con prot. 20165/i del 01.07.2021 e costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, per la realizzazione dello Studio osservazionale multicentrico Surveillance of Safety and out come of New Aantibiotics (SuSaNA), che individua il Prof. Paolo Maggi - Direttore Unità Operativa Complessa di Malattie Infettive e Tropicali a Direzione Universitaria, quale Sperimentatore;

Deliberazione del Direttore Generale

Acquisito

- il prescritto parere favorevole del Comitato Etico Campania Nord, rilasciato nella Seduta del 13.10.2021 - Registro CECN/1693 – relativo al protocollo di Studio in parola, previa verifica di tutta la documentazione prodotta e acquisito con segnatura di prot. n. 29710/i del 21.10.2021;
- la dichiarazione di accettazione alla conduzione dello Studio osservazionale in argomento, resa dal Prof. Paolo Maggi e segnata con prot. 34248/i del 10.12.2021, 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 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 Maggi, Direttore della Unità Operativa Complessa di Malattie Infettive e Tropicali a Direzione Universitaria, alla conduzione dello Studio osservazionale multicentrico Surveillance of Safety and out come of New Antibiotics (SuSaNA);

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 della Unità Operativa Complessa di Malattie Infettive e Tropicali a Direzione Universitaria, alla conduzione dello Studio osservazionale multicentrico Surveillance of Safety and out come of New Aantibiotics (SuSaNA);
2. di specificare che, per lo studio de quo e le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per quest'AORN;
3. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, al Comitato Etico, alla UOC Malattie Infettive e Tropicali a Direzione Universitaria, alla UOC farmacia Ospedaliera;
4. di rendere lo stesso immediatamente eseguibile per la 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.

Spett.le Comitato Etico Campania Nord
AO San Giuseppe Moscati di Avellino
Contrada Amoretta - Città Ospedaliera - Pal. Uffici 83100 Avellino

Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano
Via Ferdinando Palasciano, 81100 Caserta
Segreteria Tecnico-scientifica: Responsabile Dott. Tommaso Sguglia

Direttore Generale
Egr. Dott. Gaetano Gubitosa
Via Palasciano 81100 Caserta

OGGETTO: valutazione Studio osservazionale multicentrico Surveillance of Safety and out come of New Antibiotics (SuSaNA)

Promotore: Fondazione A.S.I.A. Onlus
Centro Coordinatore: U.O.C. Malattie Infettive della ASST di Lecco

Spettabile Comitato Etico,
con la presente vi comunico l'intenzione di avviare presso il Centro "A.O. S. Anna e S. Sebastiano" di Caserta lo studio in oggetto, coordinato dall'Unità Operativa Complessa di Malattie Infettive della ASST di Lecco (Dr. Paolo Bonfanti).

Si tratta di una sorveglianza multicentrica post-marketing degli eventi avversi (EA) delle nuove molecole antimicrobiche (da ora denominate "nuovi antibiotici"), di uso esclusivamente ospedaliero, utilizzate per le infezioni causate da microrganismi multi resistenti.

L'obiettivo principale di questo studio è la sorveglianza degli eventi avversi insorti durante il trattamento con nuovi antibiotici, allo scopo di valutarne la frequenza, la gravità e l'esito (nel complesso e per molecola e associazione utilizzata). Si indagheranno inoltre i fattori associati all'insorgenza e alla gravità degli EA. Inoltre, questo studio permetterà di valutare l'efficacia dei trattamenti nell'ambito dell'utilizzo dei nuovi antibiotici in ambiente ospedaliero, nella realtà della pratica clinica dei centri partecipanti.

I Centri ospedalieri aderenti al progetto arruoleranno tutti i pazienti di età superiore o uguale a 18 anni con diagnosi confermata o sospetta di infezione da microrganismi multi resistenti e che abbiano iniziato un trattamento con un nuovo antibiotico in regime di ricovero.

Si registrerà quindi l'eventuale insorgenza di evento avverso nel corso del trattamento, con le sue caratteristiche di gravità ed esito. Infine, si valuterà lo stato del paziente a 30 giorni dall'inizio del trattamento con nuovo antibiotico.

Il disegno dello studio è quello di una coorte retrospettiva: periodicamente lo sperimentatore di ogni centro ricercherà le cartelle cliniche di quei pazienti che abbiano avuto necessità di iniziare un trattamento con nuovo antibiotico, e ne estrarranno i dati necessari allo studio. I nuovi antibiotici osservati sono ad oggi Dalbavancina, Ceftolozano-tazobactam, Ceftazidime-avibactam, ma se nel corso della durata del progetto altri Nuovi Antibiotici venissero approvati per le infezioni multi resistenti, verranno aperte nuove coorti.

I dati verranno inseriti in un sistema online, 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 conservati online saranno criptati.

Si stima che la rete dei centri partecipanti possa raccogliere informazioni su circa 400 pazienti per anno, per una durata prevista di 5 anni.

Si sottolinea l'assenza di modulo per il consenso informato, dovuto a una serie di considerazioni:

1. Questo studio non prevede che ci sia alcun contatto con il paziente e nessun paziente effettuerà manovre o sarà sottoposto a prelievi o qualsiasi altra procedura aggiuntiva diversa da quelle necessarie e prescritte dalla normale buona pratica clinica.
2. Tutti i dati raccolti per lo studio saranno inseriti nel database retrospettivamente, vale a dire a dimissione avvenuta o comunque a esito determinato.
3. L'obbligo di firma del consenso informato impedirebbe l'inserimento in studio di quei pazienti che arrivino in osservazione in stato di non coscienza e non riguadagnino nel corso del ricovero. Si perderebbe dunque la possibilità di raccogliere informazioni proprio sui pazienti maggiormente a rischio.
4. I dati personali dei pazienti vengono inseriti dallo sperimentatore, che è dunque l'unico ad essere a conoscenza della sua identità, garantendone la non circolazione a terzi. Il database online non conterrà in alcuna forma informazioni relative all'identità del paziente.

Si allegano alla presente istanza i seguenti documenti:

- Protocollo progetto SUSANA v. 4.0
- Sinossi e flow chart
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio

- Dichiarazione di assenza di conflitto d'interessi dello sperimentatore principale
- Dichiarazione sulla natura no profit dello studio
- RSO + ricevuta AIFA
- Centri partecipanti v.2
- Scheda CRF
- Delibera DAI
- Dichiarazione assenza Consenso Informato
- Cv europeo prof. Paolo Maggi
- Approvazione CE Brianza (centro sperimentatore principale)

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

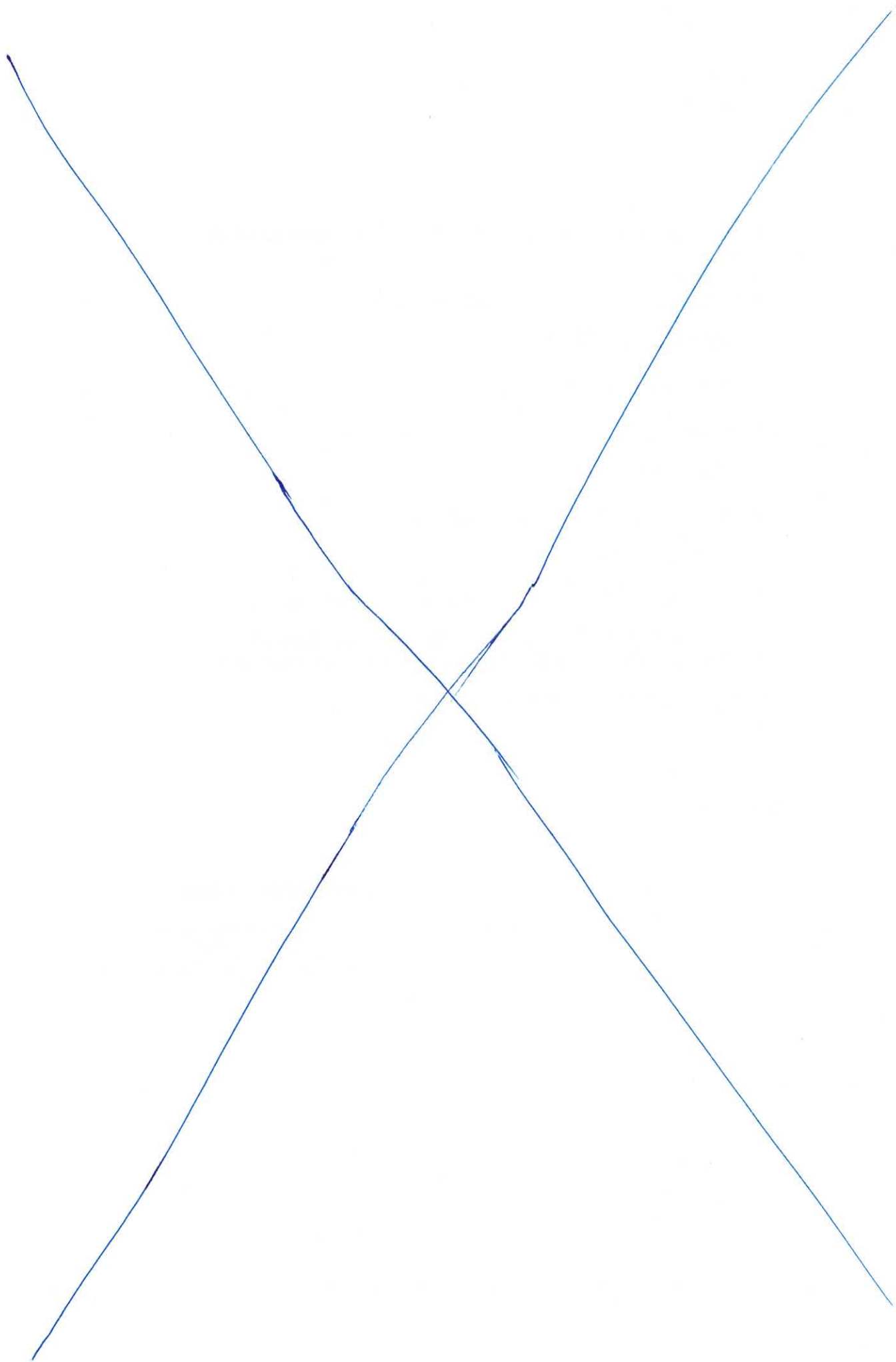
L'occasione è gradita per inviare i più distinti saluti.

Caserta, 01/07/2021

Lo sperimentatore principale

Prof. Paolo Maggi







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 NO PROFIT
PROT. “SUSANA”

SEDUTA 13/10/2021. REGISTRO CECN/1693

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.

VALUTAZIONE

STUDIO OSSERVAZIONALE:

Progetto SUSANA (SURveillance of SAfety and outcome of New Antibiotics)

PROMOTORE: Fondazione A.S.I.A. ONLUS FONDAZIONE PER LO STUDIO DELLE INFEZIONI E DELLE ALLERGOPATIE

CENTRO CLINICO

AORN "S.ANNA E S.SEBASTIANO" di Caserta – UOC di Malattie Infettive

SPERIMENTATORE PRINCIPALE: DR. PAOLO MAGGI

DOCUMENTI ESAMINATI:

- Protocollo Progetto SUSANA v.4
- Sinossi e flow chart
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio
- Dichiarazione assenza di conflitto di interesse dello Sperimentatore
- RSO + ricevuta AIFA
- Centri partecipanti v.2
- Scheda CRF
- Delibera DAI
- CV Sperimentatore
- Verbale Centro Coordinatore
- INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO 22.08.2019 versione 2.0

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 13/10/2021

24/10

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. ELZARIO VARRICCHIO	PRESENTE	PEDIATRA	MEDICO SPECIALISTA IN PEDIATRA
PROF. MARIA CATERINA TURCO	PRESENTE	BIOSTATISTICO	DOCENTE FACOLTA' DI MEDICINA E CHIRURGIA SALERNO
PROF. BRUNO D'AGOSTINO	PRESENTE	FARMACOLOGO	DOCENTE DI FARMACOLOGIA UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA "LUIGI VANVITELLI"
PROF. DOMENICO DEL FORNO	PRESENTE	ESPERTO DI BIOETICA	GIA' RESP. U.O.S. SETT. ACCERT. DEL DANNO PSICOPATOLOGICO - AREA FUNZIONALE MED. LEG. DAI DIAGNOSTICA MORF. E FENE. RADIOTERAPIA - MED. LEG. DELL'A.O.U. PEDERICO ISAPOLA
DR. MARIO DOMENICO ROSSI	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DEL VOLONTARIATO / ASSOC. DI TUTELA DEI PAZIENTI	PRESIDENTE COMITATO BENEVENTO ETICO
DR. NICOLA GUARENTE	PRESENTE	CLINICO	COMPONENTE COMMISSIONI SOGGERIMENTI "CREDIT" REGIONE CAMPANIA
ING. FEDERICA ADDABBO	PRESENTE	INGEGNERE CLINICO	INGEGNERE SERVIZIO INGEGNERIA TECNICA CONSULENTE SOCIETA' KRONOSAN SRL
DR. NICOLA AONE	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	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL CE
DR. AMERICO ZOTTI	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL BN
DR. ANTONIO GASPARO	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE 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	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 IDA FERRARO	PRESENTE	ESPERTO IN MATERIA GIURIDICA E ASSICURATIVA	DIRETTORE URP - A.O.R.N. "RUMMO" DI BENEVENTO
DR. ALFONSO SALVATI	ASSENTE	MEDICO LEGALE	RESPONSABILE UOSD MEDICINA LEGALE - ASL AVELLINO



COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
A.O.R.N. "S.G. MOSCATI"
Contrada Annovetta (Città Ospedaliera)
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

SUSANA (SURVEILLANCE OF SAFETY AND OUTCOME OF NEW ANTI-BIOTICS)

2. IDENTIFICAZIONE DEL FARMACO (se applicabile) Non applicabile

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

B) CARATTERISTICHE DELLA RICERCA

1. Sintesi delle premesse tecniche dello studio

SORVEGLIANZA DEI POSSIBILI EVENTI AVVERSI, CORRELATI ALL'USO DI NUOVI ANTIBIOTICI CONTRO GERMI MULTI-RESISTENTI.

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

- 1) WHO GLOBAL STRATEGY OF CONTAINMENT OF ANTIMICROBIAL RESISTANCE
- 2) DUNGAN WC - AM J MED 1987
- 3) TARKINS TC CL INFEC DIS 2010
- 4) RELLO VJL JAMA 2009

3. Obiettivo della ricerca

SORVEGLIANZA DEGLI EVENTI AVVERSI DURANTE IL TRATTAMENTO CON NUOVI ANTIBIOTICI

4. Fase della ricerca

STUDIO RETROSPECTIVO, MULTICENTRICO OSSERVAZIONALE

C)

Studio policentrico SI

NO

N. pazienti totali: NON DETERMINABILE A PRIORI, CIRCA 400/ANNO

N. centri: 22

Altri centri partecipanti (nomi e sedi)

VEDI ALLEGATO I

D)

Coordinatore della ricerca policentrica	
Istituto di appartenenza	UOC MALATTIE INFETTIVE
Sede	ASST LECCO


E)

1. Struttura presso cui si svolge la ricerca

UOC MALATTIE INFETTIVE e TROPICALI

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

Responsabile: Prof. PAOLO MACCI



3. Nome del monitor organizzativo della sperimentazione

FONDAZIONE ASIA ONLUS

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

Prof. PAOLO MACCI

F)

N. previsione pazienti arruolati localmente: 20/ANNO

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)

MEDIA DS, MEDIANA, VAL. MASSIMA e MINIMA per variabili CONTINUE, frequenze ASSOLUTE e RELATIVE per variabili di CATEGORIA - TASSO di INCIDENZA come N° EVENTI OSSERVATI

G)

CRITERI DI AMMISSIONE ALLO STUDIO

ETA' 718 ca - DIAGNOSI DI INFEZIONE DA GERMI MULT. RESISTENTI - TRATTAMENTO con NUOVI ANTIBIOTICI

CRITERI DI ESCLUSIONE DALLO STUDIO (SINTESI)

NON RISPONDERE NEI PRIMI 3 CRITERI

H) DURATA PREVISTA DELLO STUDIO: 5 ANNI

PRESUMIBILE DATA D'INIZIO: NOVEMBRE 2021

I) CONSENSO INFORMATO (OBBLIGATORIO) Scritto SÌ NO

L) Sezione amministrativa

J. Stima del costo presunto della ricerca suddiviso in:
a - oneri aggiuntivi per l'Ente (ad es., esami non di routine, ecc.)

<u>NESSUNO</u>

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

<u>NESSUNO</u>

Se fuori orario: indicare l'impegno orario presunto: _____

2. Proposte di utilizzazione della somma resa disponibile

<u>non applicabile</u>

Firma del Responsabile della sperimentazione e dei Collaboratori consenzienti



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

