

Data e numero di protocollo (assegnato dagli uffici AOUM):	19/04/2017 10983_2017
Inserito in osservatorio AIFA (OSsC):	
Data di avvio procedura di validazione:	19/04/2017
Numero dello studio nell'Ordine del Giorno:	10983

IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA OSSERVAZIONALE CON FARMACO	
TITOLO:	Attuali modelli europei di pratica clinica relativi alla gestione delle infezioni cutanee: valutare l'incidenza delle infezioni cutanee, la percentuale delle infezioni batteriche acute della cute e della struttura cutanea (ABSSSI) e la relativa gestione clinica e terapeutica
Codice, versione e data del protocollo del promotore:	146PO16106, versione -, data 16/11/2016
Numero EudraCT:	
Indicazione del promotore (specificare anche se profit o no-profit):	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO A.C.R.A.F. S.P.A. (Profit)
Centro COORDINATORE (solo per studi multicentrici):	Clinica Malattie Infettive e Tropicali Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi
Denominazione del CE Coordinatore e data di rilascio del parere (se applicabile):	Comitato Etico Provinciale di Varese -

IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE DELLO STUDIO (richiedente)	
(Qualifica) Cognome e Nome:	De Luca Andrea
Sede di svolgimento dello studio:	Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, Malattie Infettive Ospedaliere

Breve descrizione del DISEGNO DELLO STUDIO, DELL'OBIETTIVO E DELLA POPOLAZIONE INTERESSATA (se applicabile specificarne i sottogruppi)	
Gli elementi essenziali sono riassunti con il termine EPICOT (Evidence, Population, Intervention, Comparison, Outcome, and Time). Vedi articolo: How to formulate research recommendations. BMJ. Oct 14, 2006; 333(7572): 804-806.	
DISEGNO DELLO STUDIO:	<p>Studio non interventistico, multicentrico, retrospettivo e internazionale in due fasi (Fase A e Fase B), condotto in sei Paesi europei (Repubblica Ceca, Grecia, Italia, Portogallo, Russia e Spagna).</p> <p>Lo studio sarà condotto in due fasi:</p> <p>Fase A: Nella Fase A dello studio, i dati riepilogativi dei pazienti adulti ospedalizzati (qualsiasi durata di degenza) del periodo di riferimento (dal 1° gennaio 2014 al 30 giugno 2016) saranno raccolti in ciascun centro usando un questionario <i>ad-hoc</i> incluso nella prima parte del sistema di acquisizione dati elettronico (EDC).</p> <p>Saranno raccolti i seguenti dati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Numero totale di ricoveri (qualsiasi durata di degenza) durante il periodo indice - Somma totale dei giorni di ospedalizzazione per tutti i pazienti ospedalizzati (giorni paziente di ospedalizzazione) durante il periodo indice - Numero totale di casi con diagnosi di infezione cutanea (in conformità con la Classificazione internazionale delle malattie [<i>International Classification of Diseases</i>, ICD] ICD-9 o ICD-10) durante il periodo di riferimento - Numero totale di casi con ABSSSI (secondo ICD-9 o ICD-10) durante il periodo di riferimento. <p>Il consenso informato non sarà necessario in quanto non saranno raccolti dati individuali.</p> <p>Fase B: Nella Fase B saranno raccolti i dati individuali dei pazienti con una diagnosi di ABSSSI identificata nella Fase A che soddisfano tutti i criteri di selezione per la Fase B e saranno registrati nella seconda parte dell'EDC (a partire da quelli diagnosticati il 30 giugno 2016 e continuando a ritroso fino ad ottenere un numero sufficiente di pazienti o fino al 1°</p>

	<p>gennaio 2014, a seconda di quale viene raggiunto per primo) a condizione che questi acconsentano a partecipare (se è richiesto un consenso informato scritto in conformità con le normative locali o con i requisiti del comitato etico indipendente [IEC] / Commissione di Revisione dell'Istituzione [IRB] / autorità regolatoria [AR]).</p> <p>I seguenti dati saranno raccolti retrospettivamente dalla cartella del paziente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dati demografici dei pazienti e caratteristiche cliniche delle ABSSSI - Gestione clinica e utilizzo di risorse sanitarie (<i>health resource utilisation</i>, HRU) correlati alle ABSSSI - Esiti clinici - Dati microbiologici - Compliance al trattamento antibiotico <p>Sarà richiesto il consenso informato scritto, tranne nel caso in cui i pazienti siano deceduti o persi al follow-up, e in conformità con le normative locali o i requisiti CEI / IRB / AR.</p> <p>Per pazienti persi al follow-up si intendono quei pazienti che dopo una dimissione dall'ospedale non sono raggiungibili per ottenere il modulo di consenso informato scritto</p>
OBIETTIVO:	<p>Obiettivo primario: Gli obiettivi primari sono: PER LA FASE A: - Determinare l'incidenza delle infezioni cutanee e delle ABSSSI nei pazienti ospedalizzati in sei Paesi europei. PER LA FASE B: - Descrivere le caratteristiche demografiche e cliniche e gli attuali modelli di gestione dei pazienti ospedalizzati affetti da ABSSSI in Europa. Obiettivi secondari per la Fase B: - Valutare l'idoneità delle attuali pratiche di gestione descrivendo gli esiti clinici in base alle terapie prescritte. -Descrivere l'utilizzo di risorse sanitarie correlato alla gestione delle ABSSSI. -Identificare le caratteristiche dei pazienti che guidano il ricovero e la dimissione dall'ospedale e il processo decisionale della via di somministrazione dell'agente antimicrobico (orale o endovenosa). - Descrivere la proporzione di pazienti dimessi con una terapia antimicrobica orale e la proporzione che riceve una o più visite di follow-up. - Valutare la compliance al trattamento antibiotico.</p>
POPOLAZIONE:	<ul style="list-style-type: none"> • Pazienti <p>Età:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Minore di 18 Anni a <p>Sesso: Femminile e Maschile</p> <p>ICD9:</p>
INTERVENTO:	
CONFRONTO:	
OUTCOME:	
TIME STOP DELLE EVIDENZE DISPONIBILI:	
Altre informazioni:	
Numero ed età dei soggetti previsti per centro:	15-20 soggetti
Contributo lordo previsto dal promotore (per soggetto completato, ove applicabile):	300 A PZ + 1500 PER LA FASE A
Durata dello studio:	12 Mesi

Periodo di arruolamento (ove applicabile):	
Periodo di Follow-up (ove applicabile):	

DOCUMENTAZIONE PRESENTATA

RICHIESTA DOCUMENTAZIONE INTEGRATIVA

Specificare la data di richiesta dei documenti mancanti e il tipo di documenti:	
Specificare la data dei documenti ricevuti e il tipo di documenti:	19/04/2017
Eventuali elementi critici riscontrati o altre osservazioni (testo libero):	

ELEMENTI DA VALUTARE

ASPETTI ETICI

Il promotore e/o lo sperimentatore locale ha documentato con formale accettazione dello studio che lo stesso verrà condotto nel rispetto dei diritti fondamentali della dignità e dei diritti umani in conformità ai principi etici, che traggono la loro origine dalla Dichiarazione di Helsinki e dalla Convenzione di Oviedo nonché da tutte le normative internazionali applicabili	Sì
Il promotore dichiara il rispetto delle Good Clinical Practice nonché delle disposizioni normative applicabili	Sì
I diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti dello studio hanno costituito le considerazioni più importanti e sono prevalsi sugli interessi della scienza e della società	Sì
La ricerca su persone che non sono in grado di dare il loro consenso informato è giustificata	NA
La ricerca su persone che non sono in grado di dare il loro consenso informato è giustificata	

INFORMAZIONE AI SOGGETTI E PROCEDURE PER IL CONSENSO INFORMATO

Modulo di consenso informato, data e versione (approvate dal CE coordinatore, se applicabile):	
Se applicabile, i fogli informativi ed i moduli di assenso/consenso informato sono distinti per le diverse fasce di età pediatrica	NA
Se applicabile, la descrizione dello studio è adeguata alle diverse fasce di età considerate	NA
Se applicabile, l'informativa risponde alle principali domande previste dal CE	Sì
Le informazioni sono conformi al protocollo	Sì
Le informazioni sono conformi al protocollo	Sì
Il linguaggio utilizzato è chiaro, privo di termini tecnici e specialistici	Sì
La procedura da seguire per sottoporre al/i soggetto/i il consenso informato è ben descritta	Sì
Rischi e benefici sono ben descritti e congruenti	Sì
Il responsabile della conservazione, l'utilizzo e la durata di uso dei campioni biologici sono aspetti ben descritti (se applicabile)	NA
La data e l'ora di consegna del modulo informativo ai pazienti da parte del medico sono presenti, così come la data e l'ora di firma del consenso informato	Sì
E' presente altro materiale per i soggetti	NA
Eventuali elementi critici riscontrati o altre osservazioni (testo libero):	
La protezione dei dati personali e la confidenzialità è assicurata	Sì
Eventuali elementi critici riscontrati o altre osservazioni (testo libero):	
E' presente la lettera al medico curante/pediatra di libera scelta (se applicabile)	Sì
Eventuali elementi critici riscontrati o altre osservazioni (testo libero):	

STRUTTURE, PERSONALE ED ASPETTI ECONOMICO-AMMINISTRATIVI

L'idoneità dello sperimentatore e dei suoi collaboratori è stata valutata dal Curriculum Vitae e dalla sua dichiarazione sul conflitto di interessi	Sì
L'adeguatezza della struttura sanitaria (in termini di personale, strutture e costi coinvolti nello studio secondo la specifica tipologia) è stata valutata dall'analisi di impatto aziendale fornita e riportante la firma del Direttore Generale	NA

L'adeguatezza della struttura sanitaria (in termini di personale, strutture e costi coinvolti nello studio secondo la specifica tipologia) è stata valutata dall'analisi di impatto aziendale fornita e riportante la firma del Direttore Generale	NA
Per studi profit, lo sperimentatore locale ha rilasciato dichiarazione attestante che il personale coinvolto svolgerà le relative attività oltre il normale orario di lavoro per tutto il personale coinvolto	Sì
Per studi no-profit, lo sperimentatore locale ha rilasciato dichiarazione attestante che il personale coinvolto potrà svolgere le relative attività nell'orario di lavoro, senza pregiudicare le normali attività assistenziali	NA
Per studi no-profit: a) lo sperimentatore locale ha rilasciato dichiarazione attestante che per lo studio non è previsto alcun contributo economico e che lo studio non comporterà aggravio di costi a carico del SSN in quanto i costi relativi agli esami strumentali e di laboratorio extraroutinari saranno sostenuti con fondi ad hoc o che il sostenimento di costi aggiuntivi sia autorizzato dalla Direzione Aziendale	NA
b) lo sperimentatore locale ha rilasciato dichiarazione attestante che per lo studio è previsto un contributo economico e sono state dettagliatamente descritte le modalità di impiego dello stesso, al netto del sostenimento di eventuali costi, per le finalità proprie della ricerca	NA
Esiste un finanziamento per lo studio clinico definito in un contratto tra promotore/supplier e centro clinico, e questo è stato concordato tra le parti (se applicabile)	NA
Sono stati valutati gli importi e le eventuali modalità di retribuzione o di compenso o di emolumenti di qualsiasi natura da corrispondersi agli sperimentatori (se applicabile)	Sì
Sono stati valutati gli importi e le eventuali modalità di retribuzione o di compenso o di emolumenti di qualsiasi natura da corrispondersi agli sperimentatori (se applicabile)	Sì
Nel caso di enti no-profit è stato accertato il rispetto dei requisiti previsti dal DM 17/12/2004 (come indicato dall'allegato 1)	NA
Lo studio presenta una partnership profit/no-profit, i cui interessi sono chiaramente definiti in un agreement	Sì
Altro, specificare:	

ALTRI ASPETTI PARTICOLARI CHE SI RITIENE DI PORTARE ALL'ATTENZIONE DEL COMITATO ETICO (testo libero):

Relatori