1098/2018

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI SASSARI

Viale S. Pietro, 10 - 07100 SASSARI – C.F. - P. IVA 02268260904

A.D. MDLXII

DELIBERAZIONE N. 02 **DEL** 10/01/2019

Oggetto Autorizzazione allo Studio dal titolo "Attuali strategie di gestione del paziente con embolia polmonare – COPE".	
Struttura Proponente SSD Formazione, Ricerca e Sperimentazione Clinica	**Conto di Costo** ----
Direttore della Struttura Proponente Prof. Paolo Giuseppino Castiglia	**Responsabile del Procedimento** Prof. Paolo Giuseppino Castiglia
Estensore: Dott.sa Alessandra Orsini	

Il Direttore della SSD propone l'adozione del presente provvedimento, attestandone conformità alla norma, la corrispondenza del formato cartaceo al file inserito sul SISAR atti nonché l'utilità e l'opportunità per gli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.

Il Direttore della SSD: Prof. Paolo Giuseppino Castiglia Firma_____

Il Responsabile della Struttura e il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il presente provvedimento contiene dati sensibili Si☒ No □

Il Responsabile del procedimento: Prof. Paolo Giuseppino Castiglia

Data 9 / 1 /2018 ***Firma***_____

Il Direttore della SSD: Prof. Paolo Giuseppino Castiglia

Data 9 / 1 /2018 ***Firma***_____

Il Responsabile addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso

□ È □ NON È (le motivazioni sono allegate alla presente)

coerente con le proiezioni economiche comunicate alla Direzione Strategica.

Spesa prevista: ---------- C.E. n. _____

Il Direttore della SC Programmazione e Controllo di Gestione: Dott.ssa Sara Sanna

Data_____ ***Firma***_____

Il Responsabile del Bilancio con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento.

Il Direttore della SC Bilancio e Contabilità: Dott.ssa Rosa Maria Bellu

Data_____ ***Firma***_____

Il Responsabile del Bilancio attesta altresì che la spesa non contrasta gli obiettivi Regionali di contenimento della spesa sanitaria e di rientro dal disavanzo (nota RAS Prot. 4801 del 29.12.2016).

Il Direttore della SC Bilancio e Contabilità: Dott.ssa Rosa Maria Bellu

Data_____ ***Firma***_____

Parere del Direttore Amministrativo: Dott. Lorenzo Pescini (Delibera del Direttore Generale. n. 378 del 02.11.2016)

Favorevole ☒ Non Favorevole □ (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 10/1/19 ***Firma***_____

Parere del Direttore Sanitario: Dott. Nicolò Orrù (Delibera del Direttore Generale. n. 393 del 14.11.2016)

Favorevole ☒ Non Favorevole □ (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 10/01/2019 ***Firma***_____

La presente Deliberazione si compone di n. 6 pagine, di cui n. 3 pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale .

IL DIRETTORE DELLA
SSD FORMAZIONE, RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA
(Prof. Paolo Giuseppino Castiglia)

VISTO il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: "Riordino della disciplina in materia sanitaria" e s.m.i.;

VISTO il Decreto Legislativo n. 517 del 21.12.1999: "Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell'art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419";

VISTO il Protocollo d'Intesa sottoscritto in data 11.08.2017 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;

DATO ATTO che con nota del 25.01.2018 l'Università degli Studi di Perugia insieme a Fondazione per il Tuo Cuore ONLUS-ANMCO ed in collaborazione con FADOI (Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti) e SIMEU (Società Italiana di Medicina di Emergenza-Urgenza), hanno presentato all'Azienda richiesta per la stipula di una convenzione per uno Studio Osservazionale dal titolo "Attuali strategie di gestione del paziente con embolia polmonare – COPE";

CONSIDERATO che il competente Comitato Etico Indipendente della AOU di Cagliari, con decisione assunta il 26.09.2018 Prot.13278/2018, ha espresso il proprio parere etico favorevole in merito al protocollo dello studio indicato;

PRESO ATTO che lo studio in oggetto verrà svolto presso la SC di Medicina d'Accettazione d'Urgenza PS-OBI dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, sotto la responsabilità del Dott. Mario Costante Oppes, Responsabile della Struttura;

ATTESO CHE il Centro assicura di possedere la preparazione, le attrezzature ed il presente necessari per l'esecuzione dello Studio sopra specificato;

ACCERTATO che lo studio sarà condotto nel rispetto della vigente normativa in materia, in particolar modo delle norme di ICH-GCP recepite con DM Ministero della Sanità del 15.07.1997, s.m.i. secondo il Decreto Legislativo n. 211 del 24.06.2003, altresì ai sensi del Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004, del D. Lg n.200 del 6.11.2007 e sarà svolto secondo i criteri e le modalità descritte nel protocollo di sperimentazione esaminato e valutato con esito positivo dal Comitato Etico competente;

TENUTO CONTO che per effetto della convenzione indicata nessun onere discende a carico dell'Azienda;

PROPONE

per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente

1) Di autorizzare lo Studio Osservazionale dal titolo "Attuali strategie di gestione del paziente con embolia polmonare – COPE", secondo la sinossi allegata alla presente per costituirne parte integrante e sostanziale;

2) Di individuare quale Responsabile dello Studio il Dott. Mario Costante Oppes, responsabile della SC di Medicina d'Accettazione d'Urgenza PS-OBI della AOU di Sassari;

3) Di trasmettere la documentazione relativa allo studio in oggetto alla Struttura competente per gli adeguamenti connessi.

IL DIRETTORE DELLA
SSD FORMAZIONE, RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA
(Prof. Paolo Giuseppino Castiglia)

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Antonio D'Urso
Nominato con Decreto del Presidente della Regione Sardegna n. 57 del 03.10.2016

PRESO ATTO della proposta di Deliberazione avente per oggetto: "Attuali strategie di gestione del paziente con embolia polmonare – COPE";

DATO ATTO che il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario hanno espresso parere favorevole;

D E L I B E R A

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente, di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

1) Di autorizzare lo Studio Osservazionale dal titolo "Attuali strategie di gestione del paziente con embolia polmonare – COPE", secondo la sinossi allegata alla presente per costituirne parte integrante e sostanziale;

2) Di individuare quale Responsabile dello Studio il Dott. Mario Costante Oppes, Responsabile della SC di Medicina d'Accettazione d'Urgenza PS-OBI della AOU di Sassari;

3) Di trasmettere la documentazione relativa allo studio in oggetto alla Struttura competente per gli adeguamenti connessi

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Antonio D'Urso)
Antonio D'Urso
10.01.2019

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 10/01/2019 *per la durata di quindici giorni*

Il Direttore della SC Affari Generali, Convenzioni e Rapporti con l'Università

(Dott. Antonio Solinas)

SINOSSI Studio COPE

Numero Protocollo:	CRU_UniPg_2017
Titolo dello Studio:	Attuali strategie di gestione del paziente con embolia polmonare
Acronimo:	COPE
Scopo:	Lo scopo dello studio è valutare le attuali strategie di gestione dei pazienti con embolia polmonare acuta in Italia in termini di diagnosi, stratificazione del rischio, ricovero e trattamento e determinare a) la loro associazione con la mortalità intra-ospedaliera e a 30 giorni b) l'aderenza alle correnti Linee Guida della Società Europea di cardiologia (ESC).
Disegno:	Studio prospettico, non interventistico, multicentrico in pazienti con embolia polmonare acuta ricoverati in Dipartimenti di Cardiologia, Emergenza o di Medicina interna in Italia.
Popolazione:	Sono eleggibili pazienti con embolia polmonare acuta (sia primo episodio che recidiva) sintomatica, confermata strumentalmente. **Criteri di inclusione** - Età ≥ 18 Anni - Rilascio di consenso informato **Criteri di esclusione** - rifiuto di fornire il consenso informato - partecipazione a studi controllati sulla gestione dei pazienti con embolia polmonare acuta Trattandosi di studio non interventistico non sono previsti altri criteri di inclusione/esclusione. **Gruppi di pazienti** Non sono pianificati gruppi formali di pazienti. Tuttavia, tutte le analisi saranno effettuate sia sulla popolazione complessiva che confrontando: - I pazienti ricoverati nei Dipartimenti di Cardiologia, Emergenza-Urgenza o Medicina Interna; - I pazienti a basso, intermedio o alto rischio di morte in accordo con le Linee Guida ESC del 2014.

Eventi Outcome dello studio:	I co-primary outcome dello studio sono: - morte intra-ospedaliera e - morte a 30 giorni dalla diagnosi di embolia polmonare. Gli outcome secondari sono: - morte o deterioramento clinico a 30 giorni dalla diagnosi di embolia polmonare - morte per embolia polmonare o deterioramento clinico a 30 giorni dalla diagnosi di embolia polmonare - aderenza alle line guida ESC 2014 per la gestione dei pazienti con embolia polmonare acuta in merito a diagnosi, stratificazione del rischio e terapia.
Outcome di sicurezza:	L'outcome primario di sicurezza è: - sanguinamento maggiore in accordo alla definizione ISTH, che si verifichi entro 30 giorni dalla diagnosi di embolia polmonare Gli outcome secondari di sicurezza sono: - sanguinamento maggiore in accordo alla definizione ISTH o qualsiasi sanguinamento che porti il paziente a presentarsi ad un punto di osservazione medica o all'ospedalizzazione, che si verifichi entro 30 giorni dalla diagnosi di embolia polmonare; - sanguinamento non maggiore clinicamente rilevante.
Visite dello studio:	I pazienti saranno valutati al momento della diagnosi di embolia polmonare (baseline), alla dimissione e a 30 (±4) giorni dall'embolia polmonare acuta. Per alcuni pazienti la dimissione può avvenire ad oltre 30 giorni dalla diagnosi di embolia polmonare. Questi pazienti avranno solamente due visite dello studio (baseline e 30 giorni).
Calcolo del Sample Size:	Al fine di - ottenere informazioni in merito al decorso clinico di pazienti con embolia polmonare a rischio elevato, intermedio e basso - osservare un numero di decessi entro 30 giorni dalla diagnosi in pazienti con embolia polmonare a rischio intermedio o basso sufficiente a

	permettere la valutazione di almeno 10 possibili predittori di outcome mediante regressione logistica stimando un'incidenza di morte rispettivamente pari a 3% e 0.5% in pazienti a rischio basso e intermedio, si ritiene che dovrebbero essere inclusi nello studio 2100 pazienti a rischio intermedio e 2500 pazienti a basso rischio. Nello stesso periodo si ritiene che saranno osservati circa 400 pazienti con embolia polmonare ad alto rischio. La mortalità attesa in questi pazienti è del 10-15%. Sulla base di tali assunzioni si stima di osservare circa 100 morti e questo permetterà la valutazione dei predittori indipendenti di mortalità. Sarà inoltre valutato il ruolo dell'aderenza alle attuali linee guida (adeguata stratificazione del rischio e del trattamento) come predittore di morte e di morte o deterioramento clinico.
Analisi statistica:	L'impatto delle caratteristiche cliniche sulla morte e sulla morte o deterioramento clinico sarà valutato con modelli di regressione logistica univariata e multivariata. Le variabili con un p-value <0.10 all'analisi univariata saranno considerate nell'analisi multivariata e le covariate del modello finale saranno selezionate attraverso un procedura di selezione *step-ward*. Sarà inoltre effettuata un'analisi del *time to event*. Le curve di Kaplan Meyer saranno generate quando appropriato per caratterizzare il rischio di ciascun outcome nel tempo. I predittori di outcome saranno inoltre valutati con analisi time-to event secondo modelli di regressione di Cox riportando hazard ratio, intervallo di confidenza al 95% e p value per i confronti tra sottogruppi predefiniti.
Centri dello studio:	Lo studio si svolgerà in circa 200 Centri in Italia. La composizione dei centri dello studio sarà come segue: Cardiologia (circa 80 centri); Emergenza (circa 40 centri); Medicina Interna (circa 80 centri). Il periodo di reclutamento dei pazienti sarà di 24 mesi per centro, seguito da 1 mese di follow-up.