



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

Deliberazione del Commissario Straordinario N. 396 del 10/04/2020

PROPONENTE: COMITATO ETICO

OGGETTO: Rettifica Deliberazione del Commissario Straordinario n. 324 del 27.03.2020



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

Oggetto: Rettifica Deliberazione del Commissario Straordinario n. 324 del 27.03.2020

UFFICIO DI SEGRETERIA AFFERENTE ALLA SEGRETERIA CENTRALE
DEL COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue, si rappresenta che ricorrono i presupposti finalizzati all'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i.

Premesso

che con Deliberazione del Commissario Straordinario n. 324 del 27.03.2020 è stato autorizzato il Prof. Paolo Calabrò, Direttore della Unità Operativa Complessa di Cardiologia Clinica ad indirizzo universitario - AORN Caserta, alla conduzione dello studio clinico osservazionale dal titolo "Studio di fase IIIb, randomizzato, con osservatore in cieco e controllo attivo, per confrontare delafloxacin EV/orale in monoterapia a dose fissa con le migliori terapie disponibili in una popolazione di soggetti con infezioni del sito chirurgico con carica microbiologica di rilievo - Cod. DELA-01";

Rilevato

che, per mero refuso di trascrizione, nel corpo della Deliberazione di cui in premessa è stato più volte indicato il nome del Prof. Paolo Calabrò, Direttore della Unità Operativa Complessa di Cardiologia Clinica ad indirizzo universitario, quale Sperimentatore Principale dello Studio in parola, in luogo del nome del Dr Rosario Gregorio, Dirigente medico afferente alla Unità Operativa Complessa di Cardiochirurgia - AORN Caserta;

Confermato

che tutta la documentazione istruttoria, allegata alla predetta Deliberazione, riporta correttamente individuato quale Sperimentatore Principale il Dr Rosario Gregorio, Dirigente medico afferente alla Unità Operativa Complessa di Cardiochirurgia - AORN Caserta,

Ritenuto

di dover provvedere in merito, procedendo alla rettifica della Deliberazione del Commissario Straordinario n. 324 del 27.03.2020 al fine di autorizzare il Dr Rosario Gregorio, Dirigente medico afferente alla Unità

Deliberazione del Commissario Straordinario

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" DI CASERTA

Operativa Complessa di Cardiocirurgia – AORN Caserta, correttamente individuato, quale Sperimentatore Principale per lo Studio di cui in premessa;

Attestata

la legittimità della presente proposta di deliberazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

PROPONE

1. di rettificare la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 324 del 27.03.2020 autorizzando il Dr Rosario Gregorio, Dirigente medico afferente alla Unità Operativa Complessa di Cardiocirurgia – AORN Caserta, ad effettuare lo studio clinico dal titolo "Studio di fase IIIb, randomizzato, con osservatore in cieco e controllo attivo, per confrontare delafloxacin EV/orale in monoterapia a dose fissa con le migliori terapie disponibili in una popolazione di soggetti con infezioni del sito chirurgico con carica microbiologica di rilievo – Cod. DELA-01";
2. di precisare che l'adozione del presente atto non comporterà alcuna modifica sostanziale dell'iter procedurale già espletato per lo studio de quo, inerente la predetta Deliberazione;
3. di trasmettere copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché all'Unità Operativa Complessa Gestione Economico-Finanziaria e all'Ufficio di Segreteria Aziendale del Comitato Etico Campania Nord;
4. di rendere la stessa immediatamente eseguibile.

Il Referente Qualificato (RQ) A.O.R.N. Caserta

Dott. Tommaso Sguelia

Deliberazione del Commissario Straordinario

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" DI CASERTA

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

avv. Carmine Mariano

nominato con D.G.R.C. n. 393 del 06/08/2019

insediatosi nelle funzioni in data 12/08/2019, giusta deliberazione CS n°1 del 12/08/2019

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Referente Qualificato (RQ) A.O.R.N. Caserta;

Acquisito il parere favorevole del Sub Commissario Sanitario sotto riportato:

Sub Commissario Sanitario

Dott.ssa Antonietta Siciliano

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. **RETTIFICARE** la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 324 del 27.03.2020 autorizzando il Dr Rosario Gregorio, Dirigente medico afferente alla Unità Operativa Complessa di Cardiocirurgia - AORN Caserta, ad effettuare lo studio clinico dal titolo "Studio di fase IIIb, randomizzato, con osservatore in cieco e controllo attivo, per confrontare delafloxacin EV/orale in monoterapia a dose fissa con le migliori terapie disponibili in una popolazione di soggetti con infezioni del sito chirurgico con carica microbiologica di rilievo - Cod. DELA-01";
2. **PRECISARE** che l'adozione del presente atto non comporterà alcuna modifica sostanziale dell'iter procedurale già espletato per lo studio de quo, inerente la predetta Deliberazione;
3. **TRASMETTERE** copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché all'Unità Operativa Complessa Gestione Economico-Finanziaria e all'Ufficio di Segreteria Aziendale del Comitato Etico Campania Nord;
4. **RENDERE** la stessa immediatamente eseguibile.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

avv. Carmine Mariano

Deliberazione del Commissario Straordinario

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" DI CASERTA

Deliberazione del Commissario Straordinario

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 CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

Deliberazione del Commissario Straordinario N. 396 del 10/04/2020

PROPONENTE: COMITATO ETICO

OGGETTO: Rettifica Deliberazione del Commissario Straordinario n. 324 del 27.03.2020

In pubblicazione dal 10/04/2020 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

Atto immediatamente esecutivo

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

Redatto da

Marialuisa Di Furia

Elenco firmatari

Carminio Mariano - DIREZIONE GENERALE

Antonietta Siciliano - DIREZIONE SANITARIA

Tommaso Sgueglia - COMITATO ETICO

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI