

---

## **Deliberazione del Direttore Generale N. 372 del 12/11/2020**

---

**Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO**

**Oggetto: Rettifica Deliberazione del Direttore Generale n. 189 del 09.09.2020.**

**PUBBLICAZIONE**

In pubblicazione dal 12/11/2020 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

**ESECUTIVITÀ**

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 Annecciarico - DIREZIONE SANITARIA*

*Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA*

*Tommaso Sgueglia - COMITATO ETICO*

*Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Pasquale Cecere*

---

**Oggetto:** Rettifica Deliberazione del Direttore Generale n. 189 del 09.09.2020.

**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

**Premesso**

che con Deliberazione del Direttore Generale n. 189 del 09.09.2020 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 dal titolo “A Multicenter, Randomized, Double-blind, Active-controlled Clinical Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of a new formulation of Zenon (ezetimibe/rosuvastatin Fixed Dose Combination) in Patients With Primary Hypercholesterolemia, Not Adequately Controlled on Statin Therapy” LPS15201,

**Rilevato**

che, per mero refuso di trascrizione, nell’oggetto e nel corpo della Deliberazione di cui in premessa, è stato più volte indicato quale codice di protocollo dello Studio in parola “**LPS15201**”, in luogo del codice di protocollo “**LPS15021**”;

**Confermato**

che tutta la documentazione istruttoria, allegata alla predetta Deliberazione, riporta correttamente indicato il codice di protocollo “**LPS15021**”;

**Ritenuto**

di dover provvedere in merito, procedendo alla rettifica della Deliberazione Direttore Generale n. 189 del 09.09.2020, al fine di autorizzare il Prof. Paolo Calabrò, Direttore della Unità Operativa Complessa di Cardiologia Clinica ad indirizzo universitario - AORN Caserta, alla conduzione dello Studio clinico dal titolo “A Multicenter, Randomized, Double-blind, Active-controlled Clinical Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of a new formulation of Zenon (ezetimibe/rosuvastatin Fixed Dose Combination) in Patients With Primary Hypercholesterolemia, Not Adequately Controlled on Statin Therapy” LPS15021, in luogo dello Studio “A Multicenter, Randomized, Double-blind, Active-controlled Clinical Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of

*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.*

a new formulation of Zenon (ezetimibe/rosuvastatin Fixed Dose Combination) in Patients With Primary Hypercholesterolemia, Not Adequately Controlled on Statin Therapy" LPS15201, già autorizzato;

**Attestata**

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

**PROPONE**

1. di rettificare la Deliberazione del Direttore Generale n. 189 del 09.09.2020 autorizzando il Prof. Paolo Calabrò, Direttore della Unità Operativa Complessa di Cardiologia Clinica ad indirizzo universitario - AORN Caserta, alla conduzione dello Studio clinico dal titolo "A Multicenter, Randomized, Double-blind, Active-controlled Clinical Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of a new formulation of Zenon (ezetimibe/rosuvastatin Fixed Dose Combination) in Patients With Primary Hypercholesterolemia, Not Adequately Controlled on Statin Therapy" LPS15021 , in luogo dello Studio "A Multicenter, Randomized, Double-blind, Active-controlled Clinical Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of a new formulation of Zenon (ezetimibe/rosuvastatin Fixed Dose Combination) in Patients With Primary Hypercholesterolemia, Not Adequately Controlled on Statin Therapy" LPS15201, già autorizzato;
2. di precisare che l'adozione del presente atto non comporterà alcuna modifica sostanziale di quanto stabilito nella delibera già adottata;
3. di trasmettere copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché all'Unità Operativa Complessa Gestione Economico-Finanziaria, alla UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria, alla UOC Farmacia e all'Ufficio di Segreteria Aziendale del Comitato Etico Campania Nord;
4. di rendere la stessa immediatamente eseguibile, atteso che la presente inerisce l'adozione di un atto di rettifica.

**Il Referente Qualificato dell’Ufficio di Segreteria  
afferente alla Segreteria Centrale del C.E.C.N.**

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.*

**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 – Segreteria afferente alla Segreteria Centrale del C.E.C.N. – Dr. Tommaso Sgueglia;

**Acquisiti** i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo sotto riportati:

Il Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Annecchiarico \_\_\_\_\_

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, di:

1. di rettificare la Deliberazione del Direttore Generale n. 189 del 09.09.2020 autorizzando il Prof. Paolo Calabrò, Direttore della Unità Operativa Complessa di Cardiologia Clinica ad indirizzo universitario - AORN Caserta, alla conduzione dello Studio clinico dal titolo “A Multicenter, Randomized, Double-blind, Active-controlled Clinical Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of a new formulation of Zenon (ezetimibe/rosuvastatin Fixed Dose Combination) in Patients With Primary Hypercholesterolemia, Not Adequately Controlled on Statin Therapy” LPS15021, in luogo dello Studio “A Multicenter, Randomized, Double-blind, Active-controlled Clinical Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of a new formulation of Zenon (ezetimibe/rosuvastatin Fixed Dose Combination) in Patients With Primary Hypercholesterolemia, Not Adequately Controlled on Statin Therapy” LPS15201, già autorizzato;
2. di precisare che l'adozione del presente atto non comporterà alcuna modifica sostanziale di quanto stabilito nella delibera già adottata;
3. di trasmettere copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché all'Unità Operativa Complessa Gestione Economico-Finanziaria, alla UOC Farmacia e all'Ufficio di Segreteria Aziendale del Comitato Etico Campania Nord;
4. di rendere la stessa immediatamente eseguibile, atteso che la presente inerisce l'adozione di un atto di rettifica.

**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.*