



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

Deliberazione del Direttore Generale N. 65 del 15/07/2020

Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO

Oggetto: Studio osservazionale no-profit: “Monitoraggio continuo dei disordini dei movimenti nei pazienti con malattia di Parkinson e parkinsonismi (PD-holter)” – Provvedimenti.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 15/07/2020 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e s.m.i)

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 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 Anacchiarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Tommaso Sguelia - COMITATO ETICO

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

Oggetto: Studio osservazionale no-profit: “Monitoraggio continuo dei disordini dei movimenti nei pazienti con malattia di Parkinson e parkinsonismi (PD-holter)” – Provvedimenti.

Referente Qualificato COMITATO ETICO

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 dello Studio Dr. Vincenzo Andreone – Direttore UOC Neurologia di quest'A.O.R.N., costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, per l'effettuazione dello Studio osservazionale no-profit dal titolo “Monitoraggio continuo dei disordini dei movimenti nei pazienti con malattia di Parkinson e parkinsonismi (PD-holter)”, acquisita al protocollo aziendale con segnatura 30859/I del 21.11.2019 – UOC Neurologia;

Acquisito

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 prescritto parere favorevole del Comitato Etico Campania Nord, relativo al protocollo di Studio in parola e previa verifica di tutta la documentazione prodotta, espresso nella Seduta del 11.03.2020 Registro CECN/1203, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto e rimesso a quest'Azienda - a mezzo mail - in data 13.03.2020;

Preso atto

- della dichiarazione di accettazione alla conduzione dello studio resa dallo P.I. Dr. Vincenzo Andreone, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, pervenuta a mezzo mail in data 18.06.2020, che individua altresì, quali partecipanti alla sperimentazione la Dr.ssa Stefania Miniello (UOC Neurologia) e l'Ing. Luigi Battista (UOC Tecnologia Ospedaliera);
- che per lo studio de quo e per le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per l'Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano;

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 Practice, 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 Dr. Vincenzo Andreone – Direttore UOC Neurologia di quest'A.O.R.N. - allo svolgimento dello Studio osservazionale no--profit dal titolo: "Monitoraggio continuo dei disordini dei movimenti nei pazienti con malattia di Parkinson e parkinsonismi (PD-holter)";

Attestata

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

PROPONE

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.



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

1. di autorizzare il Dr Vincenzo Andreone – Direttore UOC Neurologia di quest'A.O.R.N. - allo svolgimento dello Studio osservazionale no--profit dal titolo: “Monitoraggio continuo dei disordini dei movimenti nei pazienti con malattia di Parkinson e parkinsonismi (PD-holter)”;
2. di specificare che, per lo studio de quo e le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per l'Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano;
3. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, all'Ufficio di Segreteria Aziendale del Comitato Etico Campania Nord, alla UOC Neurologia e alla UOC Tecnologia Ospedaliera;
4. di rendere lo stesso immediatamente eseguibile, stante il protrarsi dei tempi delle procedure autorizzative, imputabile alla situazione emergenziale determinata dal SARS CoV-2.

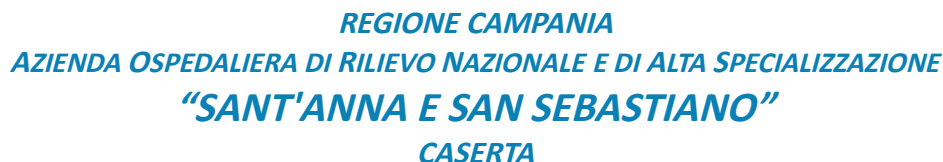
Il Referente Qualificato (RQ) A.O.R.N. Caserta

Dr..Tommaso Sgueglia

IL DIRETTORE GENERALE

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.



insediatosi giusta deliberazione n. 1 del 11/06/2020

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

Il Direttore Amministrativo Avv. Amalia Carrara

DELIBERA

1. di autorizzare il Dr Vincenzo Andreone – Direttore UOC Neurologia di quest’A.O.R.N. - allo svolgimento dello Studio osservazionale no--profit dal titolo: “Monitoraggio continuo dei disordini dei movimenti nei pazienti con malattia di Parkinson e parkinsonismi (PD-holter)”;
2. di specificare che, per lo studio de quo e le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per l’Azienda Ospedaliera Sant’Anna e San Sebastiano;
3. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, all’Ufficio di Segreteria Aziendale del Comitato Etico Campania Nord, alla UOC Neurologia e alla UOC Tecnologia Ospedaliera;
4. di rendere lo stesso immediatamente eseguibile, stante il protrarsi dei tempi delle procedure autorizzative, imputabile alla situazione emergenziale determinata dal SARS CoV-2.

Gaetano Gubitosa

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.