

## **Deliberazione del Direttore Generale N. 1234 del 29/11/2024**

**Proponente: Il Direttore UOC EPIDEMIOLOGIA, QUALITA, PERFORMANCE, FLUSSI INFORMATIVI**

**Oggetto: Studio OSSERVAZIONALE MULTIREGIONALE SULL’IPOTERMIA TERAPEUTICA IN EPOCA NEONATALE\_ PROTOCOLLO NEURONAT - P.I. Gaetano Ausanio**

### **PUBBLICAZIONE**

In pubblicazione dal 29/11/2024 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

### **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 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*

*Federica D'Agostino - UOC EPIDEMIOLOGIA, QUALITA, PERFORMANCE, FLUSSI INFORMATIVI*

*Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI*

**Oggetto:** Studio OSSERVAZIONALE MULTIREGIONALE SULL'IPOTERMIA TERAPEUTICA IN EPOCA NEONATALE\_ PROTOCOLLO NEURONAT - P.I. Gaetano Ausanio

**IL REPOSABILE DELLA SEGRETERIA TECNICO SCIENTIFICA –  
AREA SANITARIA – UFFICIO LOCALE 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 con Delibera della Giunta Regionale n. 224 del 27/04/2023 (giacente agli atti del proponente) è stata definita la riorganizzazione delle segreterie dei Comitati Etici Territoriali (di cui innanzi solo CET) della Regione Campania con l'istituzione dei seguenti tre CET:

- a) Comitato Etico Campania 1 con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso l'IRCCS Pascale;
  - b) Comitato Etico Campania 2 con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso l'AOU Vanvitelli;
  - c) Comitato Etico Campania 3 con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso l'AORN Cardarelli;
- che, l'AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta rientra nella compagine del Comitato Etico Campania 3;

**Considerato:**

- che nella sovra menzionata Delibera è stato dato mandato alle Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie di garantire una continuità funzionale e una appropriata valorizzazione delle Segreterie Tecnico Scientifiche dei C.E. all'interno dell'organizzazione aziendale per la qual cosa:
  - i Direttori Generali delle strutture individuate quali sede delle Segreterie Tecnico Scientifiche dei Comitati Etici Territoriali Regionali, dovranno garantire che tali Segreterie siano dotate di strumenti operativi e di risorse umane qualificate come previsto dalla citata Delibera;
  - i Direttori Generali delle strutture sanitarie afferenti a ciascun Comitato etico Territoriale non sede di Segreteria Tecnico Scientifica del CET, dovranno dotarsi di un “Ufficio Locale CE”;

**Preso atto:**

- della Delibera n. 624 del 06/07/2023 sulla rimodulazione dell'Ufficio di Segreteria del Comitato Etico in “Ufficio Locale C.E.” con nomina del Responsabile della Segreteria Tecnico Scientifica- Area Sanitaria”;
- della Delibera n. 1115 del 07/12/2023 ultima rimodulazione dei componenti dell'Ufficio Locale di Caserta del Comitato Etico;

**Vista:**

*Deliberazione del Direttore Generale*

- la richiesta del promotore “A.O.U. Policlinico di Modena”, verificata la documentazione. Il suddetto studio è stato approvato definitivamente, con il parere favorevole del Comitato Etico Campania 3, con sede sperimentazione U.O.C. Neonatologia con TIN e TNE- Dipartimento della Salute della Donna e del Bambino - P.I. Gaetano Ausanio, AORN di Caserta;

**Acquisite:**

- tutte le approvazioni che sono state inviate a mezzo mail e agli atti giacenti;

**Tenuto conto:**

- che per lo studio de quo e per le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per quest’Azienda;
- lo studio osservazionale multiregionale sull’ipotermia terapeutica in epoca neonatale, è uno studio clinico NO PROFIT;
- la sperimentazione sarà condotta dal dott. Gaetano Ausanio della UOC Neonatologia con TIN e TNE- Dipartimento della Salute della Donna e del Bambino;

**Ritenuto:**

- di dover provvedere ad autorizzare il dott. Gaetano Ausanio della UOC Neonatologia con TIN e TNE, alla conduzione dello Studio clinico in oggetto;

**Attestata:**

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

**PROPONE**

1. di autorizzare il dott. Gaetano Ausanio della UOC Neonatologia con TIN e TNE, alla conduzione lo studio osservazionale multiregionale sull’ipotermia terapeutica in epoca neonatale, protocollo Neuronat;
2. di specificare che, per lo studio de quo e le attività connesse, non sono previsti costi e/o oneri per quest’AORN;
3. di trasmettere copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, alla U.O.C. Neonatologia con TIN e TNE, al Dipartimento della Salute della Donna e del Bambino, alla U.O.C. Gestione Economica Finanziaria, U.O.C. Farmacia e trasmessa via mail al P.I.;
4. di rendere la stessa immediatamente eseguibile.

Il Funzionario

*Alessandra di Lucia Sposito*

Il Responsabile della Segreteria Tecnico Scientifica –  
Area Sanitaria Ufficio Locale – Comitato Etico Campania 3

*dott.ssa Federica D’Agostino*

*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

## **IL DIRETTORE GENERALE** **dott. Gaetano Gubitosa**

individuato con D.G.R.C. n. 465 del 27/07/2023, immesso  
nelle funzioni con D.P.G.R.C. n. 80 del 31/07/2023

**Vista** la proposta di deliberazione che precede, a firma del Responsabile della Segreteria Tecnico Scientifica – Area Sanitaria - Ufficio Locale Comitato Etico Campania 3 - Dott.ssa Federica D'Agostino;

**Visto** il D.L. n. 293 del 16 maggio 1994 convertito, con modificazioni, nella legge 15.07.1994 n. 444 e s.m.i.

**Acquisiti** i pareri del Direttore Sanitario dott.ssa Angela Annecchiarico e del Direttore Amministrativo avv. Amalia Carrara, attraverso la modalità telematica (art.6, punto 1, lettera e del regolamento aziendale) e sotto riportati:

Il Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Annecchiarico favorevole

Il Direttore Amministrativo Avv. Amalia Carrara favorevole

## 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:

1. di autorizzare il dott. Gaetano Ausanio della UOC Neonatologia con TIN e TNE, alla conduzione lo studio osservazionale multiregionale sull'ipotermia terapeutica in epoca neonatale, protocollo Neuronat;
  2. di specificare che, per lo studio de quo e le attività connesse, non sono previsti costi e/o oneri per quest'AORN;
  3. di trasmettere copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, alla U.O.C. Neonatologia con TIN e TNE, al Dipartimento della Salute della Donna e del Bambino, alla U.O.C. Gestione Economica Finanziaria, U.O.C. Farmacia e trasmessa via mail al P.I.;
  4. di rendere la stessa immediatamente eseguibile.

## 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.