



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

---

**Deliberazione del Direttore Generale N. 1267 del 06/12/2024**

---

**Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO**

**Oggetto: STUDIO NON INTERVENTISTICO, RETROSPETTIVO/PROSPETTICO, MULTICENTRICO, A BRACCIO SINGOLO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI POLATUZUMAB VEDOTIN PIU' R-CHP NELLA PRATICA CLINICA IN PAZIENTI ADULTI ITALIANI CON LINFOMA DIFFUSO A GRANDI CELLULE B NON TRATTATO**

**PUBBLICAZIONE**

In pubblicazione dal 06/12/2024 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 - COMITATO ETICO*

*Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI*

**Oggetto:** STUDIO NON INTERVENTISTICO, RETROSPETTIVO/PROSPETTICO, MULTICENTRICO, A BRACCIO SINGOLO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI POLATUZUMAB VEDOTIN PIU' R-CHP NELLA PRATICA CLINICA IN PAZIENTI ADULTI ITALIANI CON LINFOMA DIFFUSO A GRANDI CELLULE B NON TRATTATO

**II RESPONSABILE DELLA SEGRETERIA TECNICO SCIENTIFICA-AREA SANITARIA-  
UFFICIO LOCALE DEL 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) è stata definita la riorganizzazione delle segreterie dei Comitati Etici Territoriali (di qui innanzi solo C.E.T.) della Regione Campania con l'istituzione dei seguenti tre C.E.T.;
- a) Comitato Etico Campania 1 con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso l'I.R.C.C.S. Pascale;
- b) Comitato Etico Campania 2 con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso l'A.O.U. Vanvitelli;
- c) Comitato Etico Campania 3 con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso l'A.O.R.N. 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 id Segreteria Tecnico Scientifica del C.E.T., dovranno dotarsi di un "Ufficio Locale C.E.";
- si è reso necessario un elenco di referenti SDO, che rappresentano un punto di contatto tra la UOC Epidemiologia e le varie UU.OO. in relazione alle problematiche riguardanti le SDO;

**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";

*Deliberazione del Direttore Generale*



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

---

- della Delibera n. 1115 del 07/12/2023 ultima rimodulazione dei componenti dell' Ufficio Locale di Caserta del Comitato Etico;

**Vista:**

- la richiesta del Promotore "Roche spa", lo Studio in oggetto indicato è stato sottomesso al C.E.T. Campania 3 per la presa atto dello Studio già approvato dal Comitato Etico Territoriale Campania 1 in data 24/09/2024, lo stesso ha espresso parere in data 06/11/2024 e verificata la documentazione lo Studio è stato approvato definitivamente con la presa atto del Comitato Etico Campania3 con sede id sperimentazione U.O.C. Ematologia di questa A.O.R.N. il P.I. è Ferdinando Frigeri;

**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 Clinico in oggetto, è stato sottomesso alee approvazioni secondo il Regolamento EU-CTR ed ha ricevuto tutte le autorizzazioni necessarie;

- la Sperimentazione sarà condotta dal P.I. Ferdinando Frigeri della U.O.C. Ematologia-Direttore del Dipartimento Onco Ematologico;

- il contratto relativo alla sperimentazione che trattasi è stato sottoscritto in data 02/12/2024 dal Direttore Generale di questa A.O.R.N., dal legale rappresentante dell'Ente Promotore e dal P.I. Ferdinando Frigeri;

**Ritenuto:**

- di dover provvedere ad autorizzare il P.I. dott. Ferdinando Frigeri della U.O.C. Ematologia, alla conduzione dello Studio Clinico in oggetto;

**Attestata:**

- la legittimità della presente proposta e la regolarità giuridico-amministrativa del procedimento;

**PROPONE**

1. di autorizzare il dott. Ferdinando Frigeri della U.O.C. Ematologia, alla conduzione dello Studio Clinico denominato: "Studio non interventistico, retrospettivo/prospettico, multicentrico, a braccio singolo per valutare l'efficacia e la sicurezza di polatuzumab vedotin piu' r-chp nella pratica clinica in pazienti adulti italiani con linfoma diffuso a grandi cellule b non trattato";

2. di specificare che, per lo Studio indicato e per le attività connesse, non sono previsti costi e/o oneri per questa Azienda;

3. di pubblicare integralmente la presente Deliberazione sul sito internet aziendale;

4. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, alla U.O.C. Farmacia, alla U.O.C. Gestione Economica Finanziaria e trasmessa via e.mail al Promotore;

5. di rendere la presente Deliberazione immediatamente eseguibile.

Il Funzionario

Alessandra di Lucia Sposito

*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 U.O.C. Epidemiologia, Qualità, Performance e Flussi Informativi**

*Federica D'Agostino*

**IL DIRETTORE GENERALE**

**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 Direttore UOC Appropriatezza ed epidemiologia clinica e valutativa, formazione, qualità e performance, Dott.ssa Federica D'Agostino,

**Acquisiti** i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo in modalità telematica /art. 6, punto 1, lett. E del Regolamento Aziendale) e sotto riportati:

Il Direttore Sanitario	Angela Anecchiarico	Favorevole
Il Direttore Amministrativo	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 di:

1. di autorizzare il dott. Ferdinando Frigeri della U.O.C. Ematologia, alla conduzione dello Studio Clinico denominato: "Studio non interventistico, retrospettivo/prospettico, multicentrico, a braccio singolo per valutare l'efficacia e la sicurezza di polatuzumab vedotin piu' r-chp nella pratica clinica in pazienti adulti italiani con linfoma diffuso a grandi cellule b non trattato";
2. di specificare che, per lo Studio indicato e per le attività connesse, non sono previsti costi e/o oneri per questa Azienda;
3. di pubblicare integralmente la presente Deliberazione sul sito internet aziendale;
4. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, alla U.O.C. Farmacia, alla U.O.C. Gestione Economica Finanziaria e trasmessa via e.mail al Promotore;
5. di rendere la presente Deliberazione immediatamente eseguibile.

**Il Direttore Generale**

*Gaetano Gubitosa*

*Deliberazione del Direttore Generale*



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

---

*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.*