



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

Deliberazione del Direttore Generale N. 1268 del 06/12/2024

Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO

**Oggetto: STUDIO INVESTIGATOR-INITIATED, MULTICENTRICO, INTERNAZIONALE,
RANDOMIZZATO, IN APERTO- denominato: MATRIX 2**

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 Anecchiarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Federica D'Agostino - COMITATO ETICO

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: STUDIO INVESTIGATOR-INITIATED, MULTICENTRICO, INTERNAZIONALE, RANDOMIZZATO, IN APERTO- denominato: MATRIX 2

**IL 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.";

Deliberazione del Direttore Generale

- 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";
- 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 "Insel Gruppe AG", lo Studio in oggetto indicato è stato sottomesso al C.E.T. Campania 3, il quale ha preso atto del parere favorevole del Comitato Etico Territoriale Sicilia espresso in data 08/08/2024 e verificata la documentazione lo Studio è stato approvato definitivamente con la presa atto del Comitato Etico Campania 3 con sede id sperimentazione U.O.C. Cardiologia a Direzione Universitaria di questa A.O.R.N. il P.I. è prof. Paolo Calabrò;

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;
- che lo Studio Clinico in oggetto, è uno studio investigator-initiated, multicentrico, internazionale, randomizzato, in aperto, che prevede l'arruolamento di pazienti con fibrillazione atriale con indicazione per l'anticoagulazione orale a lungo termine sottoposti a PCI con impianto di stent-supraflex Cruz a eluzione biodegradabile di sirolimus, ha ricevuto tutte le autorizzazioni necessarie;
- che la Sperimentazione sarà condotta dal pro. Paolo Calabrò Direttore del Dipartimento Cardio Vascolare;
- che il contratto relativo alla sperimentazione che trattasi è stato sottoscritto in data 03/12/2024 dal Direttore Generale di questa A.O.R.N., dal legale rappresentante dell'Ente Promotore e dal P.I. Paolo Calabrò;

Ritenuto:

- di dover provvedere ad autorizzare il P.I. prof. Paolo Calabrò Direttore U.O.C. Cardiologia a Direzione Universitaria, alla conduzione dello Studio Clinico in oggetto;

Attestata:

Deliberazione del Direttore Generale

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

PROPONE

1. di autorizzare il prof. Paolo Calabrò Direttore della U.O.C. Cardiologia a Direzione Universitaria, alla conduzione dello Studio Clinico dal titolo: monoterapia con inibitore del recettore P2Y12 seguita da terapia anticoagulante orale ad azione diretta in pazienti con fibrillazione atriale sottoposti ad angioplastica coronarica percutanea con impianto di stent supraflex cruz denominato **"MATRIX 2"**
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. Cardiologia a Direzione Universitaria, 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

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

impresso 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 Appropriatelyzza 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:

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 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 prof. Paolo Calabrò Direttore della U.O.C. Cardiologia a Direzione Universitaria, alla conduzione dello Studio Clinico dal titolo: monoterapia con inibitore del recettore P2Y12 seguita da terapia anticoagulante orale ad azione diretta in pazienti con fibrillazione atriale sottoposti ad angioplastica coronarica percutanea con impianto si stent supraflex cruz denominato "**MATRIX 2**";
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. Cardiologia a Direzione Universitaria, 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

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.