
Deliberazione del Direttore Generale N. 485 del 29/04/2025

Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO

Oggetto: Studio dal titolo: “A phase III, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled study evaluating the efficacy and safety of inavolib plus a CDK4/6 inhibitor and letrozole versus placebo plus a CDK4/6 inhibitor and letrozole in patients with endocrine-sensitive PIK3CA mutated, hormone receptor-positive, her2 negative advanced breast cancer”- denominato: WO45654 FASE III-ROCHE

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 29/04/2025 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

Federica D'Agostino - COMITATO ETICO

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: Studio dal titolo: “A phase III, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled study evaluating the efficacy and safety of inavolish plus a CDK4/6 inhibitor and letrozole versus placebo plus a CDK4/6 inhibitor and letrozole in patients with endocrine-sensitive PIK3CA mutated, hormone receptor-positive, her2 negative advanced breast cancer”- denominato: WO45654 FASE III-ROCHE

**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 è stata definita la riorganizzazione delle segreterie dei Comitati Etici Territoriali (di cui 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.”;

Preso Atto:

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.

- 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 rimodulazione dei componenti dell'Ufficio Locale di Caserta del Comitato Etico;
- della Delibera n. 134 del 06/02/2025 ultima rimodulazione dei componenti dell'Ufficio Locale del C.E.;

Vista:

- la richiesta del Promotore "F. Hoffmann-La Roche AG", lo Studio in oggetto indicato è stato sottomesso al C.E.T. Campania 3, il quale ha preso atto dell'emendamento sostanziale SM-2 di aggiunta centro approvato dal CET Area Vasta Centro in data 04/02/2025, verificata la documentazione lo Studio è stato approvato definitivamente con la presa atto del Comitato Etico Campania 3 in data 28/04/2025 -sede di sperimentazione U.O.C. Oncologia Medica di questa A.O.R.N. ed il P.I. è il prof. Michele Orditura;

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 osservazionale farmacologico per i pazienti in pre/pri menopausa agonista LHRH, per prevenzione/trattamento dell'iperglycemia: anti-iperglycemico, per prevenzione/trattamento della mucosite o corticosteroidi topici;
- che la Sperimentazione sarà condotta dal prof. Michele Orditura Direttore U.O.C. Oncologia Medica;
- che il contratto relativo alla sperimentazione che trattasi è stato sottoscritto in data 15/04/2025 dal Direttore Generale di questa A.O.R.N., dal legale rappresentante dell'Ente Promotore e dal P.I. Michele Orditura;

Ritenuto:

- di dover provvedere ad autorizzare il P.I. prof. Michele Orditura Direttore U.O.C. Oncologia Medica, 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 prof. Michele Orditura, Direttore della U.O.C. Oncologia Medica, alla conduzione dello Studio Clinico in oggetto indicato denominato: **WO45654 FASE III-ROCHE**;
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;

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.

4. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, alla U.O.C. Oncologia Medica, 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

II 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 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. Michele Orditura Direttore della U.O.C. Oncologia Medica, alla conduzione dello Studio Clinico in oggetto indicato denominato: **WO45654 FASE III-ROCHE**;
 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. Oncologia Medica, 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

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

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.