

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N° 206 DEL 08 novembre 2019

Oggetto: Studio clinico: "Edoxaban Versus Standard of Care and Their Effects on Clinical Outcomes in Patients Having Undergone Transcatheter Aortic Valve Implantation – In Atrial Fibrillation (ENVISAGE TAVI-AF)" – Codice protocollo: DU176B-C-U4001 – provvedimenti

**UFFICIO DI SEGRETERIA AFFERENTE ALLA SEGRETERIA CENTRALE
DEL COMITATO ETICO CAMPANIA NORD**

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue, si rappresenta che ricorrono i presupposti finalizzati all'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 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 AA.SS.LL. di Avellino, Benevento e Caserta, le Case di Cura del territorio di competenza, le AA.OO.RR.NN. "S.G. Moscati" di Avellino, "G. Rummo" di Benevento e "S. Anna e S. 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. S.G. Moscati di Avellino, è stato istituito e rinnovato il "Comitato Etico Campania Nord", con sede presso la stessa A.O.R.N. "S.G. Moscati" di Avellino;

Precisato

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 della C.R.O. – Covance srl, – per conto promotore dello studio – Daiichi Sankyo Europe GmbH. –, allegata alla presente della quale costituisce parte integrante e sostanziale, per l'effettuazione dello studio clinico dal titolo "Edoxaban Versus Standard of Care and Their Effects on Clinical Outcomes in Patients Having Undergone Transcatheter Aortic Valve Implantation – In Atrial Fibrillation (ENVISAGE TAVI-AF)" – Codice protocollo: DU176B-C-U4001, nella quale viene individuato quale sperimentatore il prof. Paolo Calabrò, Direttore della Unità Operativa Complessa di Cardiologia clinica a direzione universitaria;

Preso atto che

- la dichiarazione di accettazione alla conduzione dello studio, resa dal prof. Paolo Calabrò, allegata alla presente, ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- per lo studio de quo e le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per questa Azienda, la quale, al termine dello studio, ripartirà il compenso definitivo che il promotore avrà corrisposto, al netto delle

spese effettivamente sostenute dalla struttura sanitaria, secondo le percentuali stabilite nella delibera n.197 del 04.11.2019 esecutiva ai sensi di legge;

Acquisito

- con nota email dell'U.S.C. di Avellino, datata 12.07.2019, il prescritto parere del Comitato Etico Campania Nord, formulato nella seduta del 10.07.2019 sul protocollo di studio di cui trattasi, previa verifica di tutta la documentazione prodotta;
- la sottoscrizione della convenzione pervenuta dal promotore dello studio e firmata dallo sperimentatore locale in data 21.10.2019;

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 lo svolgimento dello studio clinico dal titolo "Edoxaban Versus Standard of Care and Their Effects on Clinical Outcomes in Patients Having Undergone Transcatheter Aortic Valve Implantation – In Atrial Fibrillation (ENVISAGE TAVI-AF)" – Codice protocollo: DU176B-C-U4001;

Attestata

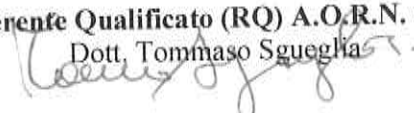
la legittimità della presente proposta di deliberazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

PROPONE

1. di autorizzare il prof. Paolo Calabrò, Direttore della Unità Operativa Complessa di Cardiologia clinica a direzione universitaria, ad effettuare lo studio clinico dal titolo "Edoxaban Versus Standard of Care and Their Effects on Clinical Outcomes in Patients Having Undergone Transcatheter Aortic Valve Implantation – In Atrial Fibrillation (ENVISAGE TAVI-AF)" – Codice protocollo: DU176B-C-U4001;
2. di approvare la convenzione relativa allo studio in oggetto, già sottoscritta dallo sperimentatore locale;
3. 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, al termine del quale l'Azienda stessa ripartirà il compenso definitivo che il promotore avrà corrisposto, al netto delle spese effettivamente sostenute dalla struttura sanitaria, secondo le percentuali stabilite nella delibera n.197 del 04.11.2019 esecutiva ai sensi di legge;
4. di trasmettere copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché all'Unità Operativa Complessa Gestione Economico-Finanziaria e della Progettualità Europea ed all'Ufficio di Segreteria Aziendale del Comitato Etico Campania Nord;
5. di rendere la stessa immediatamente eseguibile.

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

Dott. Tommaso Sgueglia



IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

avv. Carmine Mariano

nominato con D.G.R.C. n. 393 del 06/08/2019

insediatosi nelle funzioni in data 12/08/2019, giusta deliberazione CS n°1 del 12/08/2019

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Referente Qualificato dell'ufficio di segreteria afferente alla segreteria centrale del Comitato Etico Campania Nord

Acquisito il parere favorevole del Sub Commissario Amministrativo e del Sub Commissario Sanitario sotto riportati:

Sub Commissario Amministrativo Gubitosa Gaetano

Sub Commissario Sanitario Dott.ssa Antonietta Siciliano



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. **AUTORIZZARE** il prof. Paolo Calabrò, Direttore della Unità Operativa Complessa di Cardiologia clinica a direzione universitaria, ad effettuare lo studio clinico dal titolo "Edoxaban Versus Standard of Care and Their Effects on Clinical Outcomes in Patients Having Undergone Transcatheter Aortic Valve Implantation – In Atrial Fibrillation (ENVISAGE TAVI-AF)" – Codice protocollo: DU176B-C-U4001;
2. **APPROVARE** la convenzione relativa allo studio in oggetto, già sottoscritta dallo sperimentatore locale;
3. **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, al termine del quale l'Azienda stessa ripartirà il compenso definitivo che il promotore avrà corrisposto, al netto delle spese effettivamente sostenute dalla struttura sanitaria, secondo le percentuali stabilite nella delibera n.197 del 04.11.2019 esecutiva ai sensi di legge;
4. **TRASMETTERE** copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché all'Unità Operativa Complessa Gestione Economico-Finanziaria e della Progettualità Europea ed all'Ufficio di Segreteria Aziendale del Comitato Etico Campania Nord;
5. **RENDERE** la stessa immediatamente eseguibile.

Il Commissario Straordinario
Avv. Carmine Mariano



Protocol Code	DU-176B-C-U4001
Investigational Medicinal Product	Edoxaban (DU-176b)
Comparator	Vitamin K antagonist (VKA)
Study Phase	Phase 3b
Sponsor	Daiichi Sankyo, Inc., 211 Mount Airy Road Basking Ridge, NJ 07920-2311 United States
Legal Representative (EU)	Daiichi Sankyo Europe GmbH, Zielstattstr. 48, 81379 Munich, Germany.
Applicant	Covance Clinical Development Srl (ref. number CIL 37572)
Coordinating site	Corrado Tamburino Azienda Ospedaliero - Universitaria "Policlinico -Vittorio Emanuele" Ospedale Ferrarotto Alessi - Padiglione B - Cardiologia UTIC Via Citelli 29-31 95124 Catania (CT)

Covance Clinical Development Srl (CRO), with registered office at Via Montecuccoli 20/1, 20147 Milan, Italy, on behalf of Daiichi Sankyo, Inc. (The Sponsor), with registered office at 211 Mount Airy Road, Basking Ridge, NJ 07920-2311 United States, asks this Ethic Committee the authorization for the above clinical study, according to DLvo. n. 211 dated 24 June 2003, DLvo. n. 200 dated 6 November 2007 and Law n. 189 dated 8 November 2012.

EudraCT number: 2016-003930-26
Protocol number: DU-176B-C-U4001

Chiltern International
RSS Department
CIL 37572

To: Azienda Ospedaliera S. Anna e S. Sebastiano
Segreteria tecnico-scientifica – Comitato Etico - Dott. Tommaso Sgueglia
Via Ferdinando Palasciano,
81100 Caserta

Direttore Generale
Azienda Ospedaliera S. Anna e S. Sebastiano
Via Ferdinando Palasciano,
81100 Caserta

Comitato Etico Campania Nord
Azienda Ospedaliera San Giuseppe Moscati di Avellino
Contrada Amoretta (Citta' Ospedaliera Pal. Uffici)
83100 AVELLINO

Cc: Prof. Paolo Calabrò
A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
UOC Cardiologia Clinica A-Direzione Universitaria
Via Ferdinando Palasciano
81100 Caserta

Milan 12 March, 2019

RE: Request for Authorisation to a Phase IIIb clinical trial with Edoxaban versus standard of care in patients having undergone transcatheter aortic valve implantation (TAVI) – in atrial fibrillation

EudraCT Number	2016-003930-26
Protocol Title	Edoxaban versus standard of care and their effects on clinical outcomes in patients having undergone transcatheter aortic valve implantation – in atrial fibrillation (ENVISAGE TAVI-AF)

EudraCT number: 2016-003930-26
Protocol number: DU-176B-C-U4001

Chiltern International
RSS Department
CIL 37572

Site of Prof. Calabrò is added to the study with the submission of the second amendment to the study (SA#02: Protocol Amendment version 3.0, dated 05 July 2018, Investigator Brochure, version 18 dated 13 July 2018, SmPC Lixiana (Edoxaban) version 2 dated August 2018, Site Addition and PI change).

The tested Investigational Medicinal Product (IMP) to be used in this study is **Edoxaban (DU-176b) vs Vitamin K antagonist (VKA) as comparator.**

This is a multinational, multicenter, prospective, randomized, open-label study with blinded evaluation of endpoints (PROBE) parallel group study comparing Edoxaban with VKA in subjects with AF having undergone TAVI.

The tested Investigational Medicinal Product (IMP) to be used in this study is Edoxaban (trade name Lixiana® in EU). The proposed study aims to compare a 36-month regimen of Edoxaban against the standard of care regimen of a vitamin K antagonist (VKA) in subjects with AF having undergone transcatheter aortic valve implantation in terms of net adverse clinical events (NACE) and major bleeding (ISTH definition).

Patients may also receive a P2Y12 antagonist and/or Acetylsalicylic acid (ASA) per standard of care. These antiplatelet agents are considered as background therapy (NIMPs) in the context of the Study.

Sponsor will supply sites with clinical trial supplies of Edoxaban as the study medication: Edoxaban 60 mg and 30 mg film coated tablets for once daily oral use, and 15 mg film coated tablet for transitioning at end of treatment.

The packaging and labelling of Edoxaban for clinical trial purposes will be performed by Daiichi Sankyo Europe GmbH, Luitpoldstraße 1, 85276 Pfaffenhofen, Germany. The manufacturer's authorization is enclosed to this application. In Italy, any locally approved VKA: Warfarin, or Acenocoumarol, may be used (as Comparator) as per standard of care, and according to local label, at any approved dose to obtain throughout the study an INR 2.0-3.0 (numbers inclusive)

Sites or treating physicians will provide prescriptions for VKA, generic or branded Clopidogrel, and ASA as per local standard of care. VKA (Comparator) from the local market will be utilized for some of the sites in Italy and will be overlabelled at site per EU Guidelines to Good Manufacturing Practice, Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Annex 13 paragraph

EudraCT number: 2016-003930-26
Protocol number: DU-176B-C-U4001

Chiltern International
RSS Department
CIL 37572

32. Label Text included within the Application. For all other sites VKA will be overlabeled by Alcura, located Pol. Ind Sta. Margarida. C/. Cinca 20-22., Terrassa (Barcelona) 08223, Spain and further provided to sites.

The costs of VKA will be reimbursed for all patients at those sites were VKA from local market will be used. Oral Antiplatelets will be reimbursed per local regulations.

Reference safety information for Edoxaban can be found in the IB and is in a clearly identified separate section (Section 6.11: Reference Safety Information/Undesirable Effects).

Within section 6.11, the adverse reactions are included in tabular format, information on frequency is included as well as categories recommended for the Summary of Product Characteristics. Additionally, version 18.0 (13 July 2018) of the IB provides information on the level of seriousness that has been observed for all adverse reactions. All adverse reactions included in section 6.11 are serious.

All of the adverse reactions that are listed in the IB are also included in the edoxaban Summary of Product Characteristics (SmPC). Additional events included in the SmPC which are **not included** in the IB, and which **would be considered unexpected** if they occur in the study are:

System Organ Class	Adverse Reaction [(Preferred Term (PT))]
Immune System Disorder	Anaphylactic Reaction
Gastrointestinal Disorder	Nausea
Skin and Subcutaneous Tissue Disorders	Pruritus

If any serious cases of the above events occur, they will be considered unexpected for regulatory reporting purposes.

Additionally, in the IB, the event of Liver Function Test Abnormal is included, and serious reports have been observed. This term includes the individual liver test abnormalities (Blood bilirubin increased, Gammaglutamyltransferase increased, Blood alkaline phosphatase increased, Transaminases increased, Aspartate aminotransferase increased) that are also included in the SmPC and which are considered expected for regulatory reporting purposes.

EudraCT number: 2016-003930-26
Protocol number: DU-176B-C-U4001

Chiltern International
RSS Department
CIL 37572

Reference Safety information for all the VKAs involved in the Study: section 4.8 of the SmPCs listed below:

Active Substance/ Strenght	IMP Trade Name /County of origin	Reference Safety Information document/Country
Acenocoumarol 4 mg	Sintrom Tabletten / Austria	Sintrom Tabletten / Austria
Warfarin 0.5 mg	Warfarin 0.5mg Tablets / UK Marevan 0.5mg Tablets/UK	Warfarin 0.5mg Tablets / UK
VKAs not used in Italy		
Phenoprocoumon 3 mg	Phenoprogamma 3/ Germany	Phenoprogamma 3 / Germany
Fluindione 20 mg	Previscan 20 mg / France	Previscan 20 mg / France
Phenindione 10mg/25mg/50mg	Dindevan 10/25/50mg Tablets/UK Phenindione 10/25/50mg Tablets/UK	Phenindione 10/25/50mg Tablets/UK

It is planned to enroll approx. 1400 subjects with a 1:1 randomization ratio (Edoxaban: VKA) by 150 to 200 study sites located in USA, Canada, Europe (Austria, Belgium, France, Germany, Italy, the Netherlands, Poland, Spain, Switzerland and UK) and Asia Pacific (Japan, South Korea).

No scientific advice from EMA / other Competent Authority has been given for this study.

This clinical trial is not part and is not intended to be part of any Paediatric Investigation Plan.

The Sponsor committed to pay the fees related to the Study according to what detailed in the clinical trial agreement for the Study which will be finalized with the Department of General and Financial Affairs of your Hospital.

The Ethics Committee has been paid as Initial Application for Ethics Committee of Euro 3002,00.

The invoice referred to such fees shall be headed and sent to:

EudraCT number: 2016-003930-26
Protocol number: DU-176B-C-U4001

Chiltern International
RSS Department
CIL 37572

Covance Clinical Development Srl
Via Montecuccoli 20/1
20147 Milano
C.F./Partita IVA.: 04493920963
Reference: CIL code 37572

The submission has been performed in paper due to technical problems (validation errors that frizzed some mandatory fields blocking the submission of the so called “pregressa”) within the OsSC telematics system. The submissions will be performed through the system when the Helpdesk will solve the issue (ticket n. 2019030410001076).

In support of this request, the following documents are sent to the Ethics Committee:

General:

1. Cover letter dated 12 March 2019
2. E-mail confirmation of EudraCT Number dated 26 Sep 2016
3. Application form for authorization of a substantial amendment (Appendix 9 to DM 21.12.2007 and subsequent changes), signed and dated 12 March 2019;
4. Application form (*CTA form*) (Appendix 5 to DM 21.12.2007 and subsequent changes), signed and dated 12 March 2019 and updated list Ib;
5. List of Competent Authorities within the Community to which the application has been submitted and approved and details of decisions V 3.0 dated 31Oct2018
6. Power of Attorney dated 26 February 2019

Protocol related:

7. Study Protocol, version 3.0 dated 05 Jul 2018
8. Italian_ Protocol Synopsis, version 3.0 dated 05 July 2018
9. Protocol Clarification Memorandum re: Protocol Version 3.0/ Informed Consent Version 3.0 dated 24 September 2018.

EudraCT number: 2016-003930-26
Protocol number: DU-176B-C-U4001

Chiltern International
RSS Department
CIL 37572

10. File note to Protocol section 5.3 - Control treatment for changing VKA accountability dated
18 May 2018

11. File Note Protocol Exclusion Criteria 5 NTF Clarification dated 16 Apr 2018

12. File Note Clarification re Study Procedures - Physical Examination_16 Apr 2018

13. File note for Liver Panel Test Timing at Screening Visit dated 14 Mar 2018;

14. File Note to Protocol V3 from 19Jan2019

IMP related:

15. Investigator's Brochure for Edoxaban, version 18.0 dated 13 July 2018

16. Warfarin SmPC (VKA)

Subject related:

17. EQ-5D questionnaire

18. PACT-Q1 questionnaire

19. PACT-Q2 questionnaire

20. Patient ID Card, version 1 dated 08Nov2016

21. 37572_IT_Italian_GP letter_V2.0_Final_14Feb2018

22. Patient Memory aid card, version 1 dated 08Nov2016

23. VKA Patient Prescription Aid V1 in Italian dated 29 Mar 2018

24. QoLs questionnaire Cover sheet dated 24 May 2018

25. 37572_ENVISAGE_IT_Italian_PISICF_V4_Final_15Jan2019

26. Addendum 1 to PIS/ICF version 1 dated 15 Jan 2019

Others:

27. Insurance Certificate , dated 04 March 2019

28. CV of the Principal Investigator_Prof. Calabrò_signed 10Oct2018;

EudraCT number: 2016-003930-26
Protocol number: DU-176B-C-U4001

Chiltern International
RSS Department
CIL 37572



Covance Clinical Development Srl
Via Montecuccoli 20/1
20147 Milano
Italy
Tel. +39 02 8978 941

29. eCRF, version V7.0 dated 06 Dec 2018

30. Draft of the Contract: Daiichi 37572 Italy Site Specific Template CTA PI Calabro Final
Version 1 14Feb2019clean

31. EC fees date 19Feb2019

Approvals

32. Coordinating EC approvals: Initial dated 05 October 2017 and SA01 dated 19 March 2018

I trust that this is to your satisfaction. However, should you have any questions regarding the application and the documentation provided, please do not hesitate to contact me directly at the following address:

Anna Liberatore
Covance Clinical Development Srl
Via Montecuccoli, 20/1
20147 Milano (Italia)
Tel. +39 02 897894229
Fax +39 02 897894217
e-mail: osservatorio@chiltern.com

With Kind Regards,

Anna Liberatore

Senior Regulatory & Site Services Specialist

EudraCT number: 2016-003930-26
Protocol number: DU-176B-C-U4001

Chiltern International
RSS Department
CIL 37572

SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI DI TIPO COMMERCIALE

**MODULISTICA A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE
E DEL DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA COINVOLTA**

***Per ulteriori informazioni consultare la segreteria del Comitato
Etico e il Portale della Ricerca Clinica dell'AIFA***

<http://ricerca-clinica.agenziafarmaco>

**MODULISTICA A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE
E DEL DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA COINVOLTA**

Titolo dello studio e codice protocollo: Edoxaban versus standard of care and their effects
on clinical outcomes in patients having undergone transcatheter aortic valve implantation –
in atrial fibrillation (ENVISAGE TAVI-AF) – Protocol code DU-176B-C-U4001

Numero EudraCT:... 2016-003930-26.....

Promotore dello studio:..... DAIICHI SANKYO

Unità Operativa Coinvolta:.....UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria.....

Direttore dell'Unità Operativa:.....Prof. Paolo Calabrò.....

Sperimentatore Responsabile della sperimentazione:...Prof. Paolo Calabrò

Tel...0823232395.....Fax.....e-mail.....paolo.calabro@unicampania.it....

Sezione A: Modulo per l'analisi dei costi correlati allo studio

Sezione B: Modulo di previsione di impiego del compenso per lo studio

Sezione C: Modulo relativo al coinvolgimento del personale di assistenza

Sezione D: Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello
studio e del Direttore dell'Unità Operativa

Sezione A: Modulo per l'analisi dei costi correlati allo studio

Corrispettivo a paziente proposto dal Promotore	3.086,58 €
N° pazienti previsti nel centro	10

Personale coinvolto presso la struttura/U.O. proponente

Elencare, per ogni qualifica, il numero di persone coinvolte (si intende personale dipendente e non, medico e non)

- Co-Sperimentatore/i Dr Dario Di Maio
- Infermiere/i _____
- Data manager Fabio Fimiani
- ...

Altre strutture/U.O coinvolte nell'esecuzione dello studio

Elencare, le strutture/U.O. eventualmente coinvolte e le attività svolte nell'ambito del presente studio

Es. U.O. cardiologia per l'esecuzione di 2 ECG/paziente, U.O. radiologia per l'esecuzione di 1 TAC/paziente, laboratorio centralizzato per l'esecuzione di analisi ..., 1 biostatistico afferente a ... per l'analisi statistica, etc.

Struttura/U.O. coinvolta	Attività svolta
1 ...	
2 ...	
3 ...	
...	

Studio in regime:

- Ambulatoriale Sì ☐ NO ☒
- di Ricovero Sì ☒ NO ☐

Prestazioni studio specifiche:

Vengono svolte prestazioni che non fanno parte di una normale gestione del paziente con la patologia in studio (o del normale follow up) ma sono eseguite, come tipologia della prestazione o come frequenza, ai fini specifici dello studio (es. ricoveri, visite, esami strumentali o di laboratorio)? Sì ☒ NO ☐

Se sì, elencarle di seguito (in alternativa è possibile evidenziare le suddette prestazioni direttamente nella flow-chart dello studio da allegare a questo documento):

Tipologia di prestazione	Quantità/paziente	Tariffa come da Nomenclatore Regionale
1 Visita cardiologica di controllo	8	
2 Elettrocardiogramma	2	
3 Prelievo di sangue venoso	2	
4 Analisi di laboratorio per: creatinina, sodio, potassio, cloro, urea, azotemia, glucosio, INR, bilirubina, AST, ALT, GGT, eventuali esami per test gravidanza su urine o sangue.		

Sperimentazione clinica di medicinale con Promotore di tipo Profit

N.B.: Resta inteso che il costo di prestazioni studio-specifiche non può gravare né sul SSN né sul paziente e pertanto non può essere previsto il pagamento di alcun ticket da parte di quest'ultimo.

Materiali/attrezzature/servizi necessari per lo svolgimento dello studio

È previsto l'utilizzo di materiali e/o attrezzature necessari allo studio attualmente non disponibili presso il centro?

SÌ ☐

NO ☒

Se sì, elencarli di seguito:

Tipologia	Quantità
1 ...	
2 ...	
3 ...	
...	

Resta inteso che gli oneri connessi alla fornitura di tali materiali/attrezzature/servizi sono da intendersi a totale carico del Promotore.

Coinvolgimento della Farmacia

Lo studio prevede il coinvolgimento diretto della Farmacia? SÌ ☐ NO ☒

Se SÌ, il coinvolgimento della Farmacia è richiesto per (*barrare tutte le voci pertinenti*):

- ☐ la randomizzazione;
- ☐ la preparazione del/i farmaco/i sperimentale/i (compreso il placebo) per:
 - ☐ ricostituzione prima dell'uso
 - ☐ operazioni di confezionamento primario, secondario e di presentazione
 - ☐ operazioni di preparazione che non richiedano particolari procedimenti di fabbricazione/imballaggio, se realizzate con specialità medicinali provviste di AIC

Si precisa che la preparazione di cui sopra dovrà essere eseguita secondo Norme di Buona Preparazione e limitata al singolo centro per il quale la Farmacia opera.

La disponibilità ad effettuare le attività suindicate è stata preventivamente concordata direttamente con la Farmacia? SÌ ☐ NO ☐

Se sì, fornire il parere del referente della Farmacia e dare riscontro nella bozza di convenzione economica del compenso concordato per l'esecuzione delle suddette attività.

SEZIONE A CURA DEL FARMACISTA RESPONSABILE DELLA PRODUZIONE (se applicabile)

Presa visione dell'impegno richiesto alla Farmacia da parte dello Sperimentatore, si dichiara la disponibilità nell'esecuzione delle attività di cui sopra.

Il Farmacista Responsabile

Sezione B: Modulo di previsione di impiego del compenso per lo studio

PREVISIONE IMPIEGO CORRISPETTIVO	
PREVISIONE DI RIPARTIZIONE DEL CORRISPETTIVO COMPLESSIVO	IMPORTO COMPLESSIVO (EURO)
	VALORE PERCENTUALE
COMPENSI AL PERSONALE MEDICO COINVOLTO NELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA	
(specificare illi nominativi del personale interessato)	
COMPENSI AL PERSONALE NON MEDICO COINVOLTO NELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA	
ATTIVAZIONE DI CONTRATTI/BORSE DI STUDIO	
ACQUISIZIONE DI BENI E SERVIZI (specificare)	
ACQUISIZIONE DI ATTREZZATURE (specificare la tipologia, es. sanitarie, arredi, informatiche)	
CONGRESSI, CORSI DI AGGIORNAMENTO, ALTRE INIZIATIVE DI FORMAZIONE	
ALTRO (specificare)	
TOTALE	100%

Sperimentazione clinica di medicinale con Promotore di tipo Profit

Sezione C: Modulo relativo al coinvolgimento del personale di assistenza (escluso il personale medico)

Per l'espletamento del presente studio deve essere coinvolto personale dell'Assistenza?

Sì ☐ NO ☒

1. Se sì, specificare il ruolo d'appartenenza:

infermieri	☐
tecnici di laboratorio	☐
tecnici di radiologia	☐
fisioterapisti	☐
altro	☐

2. Servizi/Sezioni coinvolti

3. Il coinvolgimento è relativo a:

supporto all'informazione al paziente/volontario sano	☐
sorveglianza al paziente	☐
somministrazione terapia	☐
attività diagnostica	☐
valutazione dei risultati	☐
altro	☐

4. Breve elenco delle AZIONI richieste e loro entità/frequenza

(es: 3 prelievi/dì, 1 radiografia/settimana, 5 centrifughe di provette/dì, somministrazione di farmaci sperimentali, somministrazione farmaci, rilevazione parametri)

.....
.....

5. Il tipo di coinvolgimento riguarda tutta la componente assistenziale? Sì ☐ NO ☐
Se NO quante persone saranno coinvolte?

6. Le attività richieste sono svolte

Totalmente in orario di servizio	☐	
Totalmente fuori orario di servizio	☐	
Parzialmente in orario di servizio	☐	indicare %
Parzialmente fuori orario di servizio	☐	indicare %

7. Durata prevista del coinvolgimento.....

SEZIONE A CURA DEL COORDINATORE INFERMIERISTICO/TECNICO

Presa visione dell'impegno richiesto alla componente assistenziale da parte dello Sperimentatore, si dichiara la compatibilità con le attività assistenziali di reparto.

Il/I Coordinatore/i della/e U.O. coinvolte

.....

.....

Sezione D: Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore dell'Unità Operativa

Il sottoscritto Sperimentatore Responsabile e il sottoscritto Direttore dell'Unità Operativa coinvolta nello studio dichiarano, sotto la propria responsabilità, che:

- visti i criteri per l'arruolamento dei pazienti previsti dal presente protocollo, essi non confliggono con i criteri di arruolamento di altri protocolli attivati presso l'Unità Operativa;
- il personale coinvolto (sperimentatore principale e collaboratori) è competente ed idoneo;
- l'Unità Operativa presso cui si svolge la ricerca è appropriata;
- la conduzione della sperimentazione non ostacolerà la pratica assistenziale;
- lo studio verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto delle normative vigenti;
- ai soggetti che parteciperanno allo studio, al fine di una consapevole espressione del consenso, verranno fornite tutte le informazioni necessarie, inclusi i potenziali rischi correlati alla sperimentazione;
- l'inclusione del paziente nello studio sarà registrata sulla cartella clinica o su altro documento ufficiale, unitamente alla documentazione del consenso informato;
- si assicurerà che ogni emendamento o qualsiasi altra modifica al protocollo che si dovesse verificare nel corso dello studio, rilevante per la conduzione dello stesso, verrà inoltrato al Comitato Etico da parte del Promotore;
- comunicherà ogni evento avverso serio al Promotore secondo normativa vigente o secondo quanto indicato nel protocollo di studio;
- ai fini del monitoraggio e degli adempimenti amministrativi, verrà comunicato al Comitato Etico l'inizio e la fine dello studio nonché inviato, almeno annualmente, il rapporto scritto sull'avanzamento dello studio e verranno forniti, se richiesto dal Comitato Etico, rapporti ad interim sullo stato di avanzamento dello studio;
- la documentazione inerente lo studio verrà conservata in conformità a quanto stabilito dalle Norme di Buona Pratica Clinica e alle normative vigenti;
- la ricezione del medicinale sperimentale utilizzato per lo studio avverrà attraverso la farmacia della struttura sanitaria e, successivamente, il medicinale stesso verrà conservato presso il centro sperimentale separatamente dagli altri farmaci;
- non sussistono vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati dello studio nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale e, non appena disponibile, verrà inviata copia della relazione finale e/o della pubblicazione inerente;
- la convenzione economica sarà stipulata tra e (se applicabile);
- lo studio verrà avviato soltanto dopo aver ricevuto formale comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico.

Data, 13/09/2013

AORN SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
UNIVERSITA' VANVITELLI

Firma dello Sperimentatore Responsabile

Scienze Cardiologiche e Vascolari

U.O.C. di Cardiologia Clinica e

Direzione Universitaria

Direttore: Prof. Paolo CALABRO

Firma del Direttore dell'Unità Operativa

(se applicabile Direttore Universitario DAS)

A.O.R.N.

Sant'Anna e San Sebastiano

CASERTA

Dipartimento Cardio - Vascolare

Direttore: Prof. Paolo Calabro

Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
A.O.R.N. "S. GIUSEPPE MOSCATI"
Contrada Amoretta - Città Ospedaliera -
83100 AVELLINO
SEGRETERIA

MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE DELLA DECISIONE DEL COMITATO ETICO RELATIVA ALL'ACCETTAZIONE/RIFIUTO DEL PARERE UNICO

Da completare e stampare a cura del Comitato etico del centro collaboratore:

A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

A.1 Numero EudraCT: 2016-003930-26

A.2 Titolo completo della sperimentazione:

Edoxaban rispetto a standard di cura e rispettivi effetti sugli esiti clinici in pazienti sottoposti a impianto transcateretere di valvola aortica nella fibrillazione atriale (Edoxaban versus Standard of care and their effects on clinical outcomes in Patients having undergone transcatheter aortic valve implantation – in Atrial Fibrillation). ENVISAGE TAVI - AF

A.3 Codice, versione e data del protocollo del promotore:

Codice: DU-176B-C-U4001

Versione: 2.0

Data: 19 June 2017

B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO (CE)

(costituito ai sensi del DM 8 FEBBRAIO 2013)

B.1 Denominazione del CE: COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

B.2 Nome e cognome del Presidente: DR. NICOLA CANTORE

B.3 Indirizzo del CE: AZIENDA OSPEDALIERA "SAN GIUSEPPE MOSCATI"
DI AVELLINO - Contrada Amoretta - Città Ospedaliera –
Pal. Uffici 83100 AVELLINO

B.4 Numero di telefono: 0825/203058

B.5 Numero di fax: 0825/203083

B.6 E-mail: comitatoeticoav@gmail.com; comitatoetico@aosgmoscati.av.it

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE

(SE STUDIO MONOCENTRICO, DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE)

C.1 Nome: DR. PAOLO

C.2 Cognome: CALABRO'

C.3 Centro clinico: AZIENDA OSPEDALIERA "S. ANNA E S. SEBASTIANO"

Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

C.4 Indirizzo del centro clinico: VIA TESCIONE TRAV. PALASCIANO 81100
CASERTA

C.5 Reparto: U.O. CARDIOLOGIA

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

D. 1	Data di ricezione della domanda: 12/03/2019	
D. 2	Modulo di domanda (<i>Appendice 5</i>)	X
D. 3	Documentazione riportata nella lista di controllo Ib del modulo di domanda	X
D. 4	Modulo di consenso informato, data e versione (<i>se diverso dal modulo approvato dal CE coordinatore</i>):	

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

E.1 Riferimenti del parere unico:	
COMITATO ETICO DI CATANIA	
numero di registro: 53/2018/EMPO	
data della seduta: 19/03/2018	
E.2 Accettazione del parere unico	X
E.2.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (<i>ove applicabile</i>):	
E.2.2 In caso di richiesta di parere su una sperimentazione non commerciale il CE ha accertato la sussistenza dei requisiti del DM 17 dicembre 2004	☐ Si ☐ No ☒ NA
E.3 Rifiuto del parere unico	☐
E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (<i>ove applicabile</i>):	
E.4 Modifiche alla formulazione del consenso informato (<i>ove applicabile</i>)	☐
E.4.1 Specificare:	
E.5 Sperimentazione da condurre presso	
E.5.1 Stessa struttura	☐
E.5.2 Altra struttura	X
E.6 Numero di pazienti previsti nel centro:	

Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

F. ASPETTI PARTICOLARI DELLO STUDIO CONSIDERATI DAL CE COLLABORATORE NELL'ACCETTAZIONE DEL RILASCIO DEL PARERE UNICO (ove applicabile)

--

G. MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (si può selezionare più di un'opzione)

G.1	Protocollo	☐
G.2	Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato	☐
G.3	Aspetti etici	☐
G.4	Dati clinici	☐
G.5	Dati di farmacologia non clinica e tossicologia	☐
G.6	Dati di qualità del medicinale sperimentale	☐
G.7	Copertura assicurativa insufficiente	☐
G.8	Altro, specificare:	☐

H. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO (testo libero)

--

I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO

I.1	Data della seduta: 10/07/2019
I.2	Numero del registro dei pareri del CE: CECN/1067
I.3	Componenti del CE presenti e qualifiche: VEDI ELENCO ALLEGATO
I.3.1	Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri ex officio:
I.4	Consulenti esterni presenti e qualifiche (ove applicabile):
I.5	Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione(ove applicabile):

Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

L.1 Il comitato etico ha espresso il parere verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri CONVOCATI n. 19 su n. 27 :

Si allega al presente parere l'elenco dei documenti esaminati (Appendice 5 - lista di controllo Ib) fornito dal richiedente nella forma prescritta.

L.2 Nome e Cognome: DR. NICOLA CANTORE

L.3 Data: 10/07/2019

L.4 Firma:



COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

SEDUTA DEL 10/07/2019

CECN/1067

SPERIMENTAZIONE :

STUDIO DU-176B-C-U4001

DR. CALABRO'

Il comitato etico ha espresso parere favorevole di eticità con le seguenti raccomandazioni:

A pag.14 dell'informativa principale e a pag. 3 dell'informativa per l'addendum, nella descrizione dei dati che saranno raccolti, viene indicato che si individuerà la "razza". Tale termine è ascientifico e culturalmente inaccettabile per cui va eliminato.

Basta navigare su internet e trovare le più semplici ragioni di ciò che di seguito viene riportato:

"Gli uomini non sono stati isolati geograficamente abbastanza a lungo da creare varietà genetiche distinte. L'uomo è da sempre in continuo movimento e le varietà continuano a diluirsi una nell'altra. Come ha dimostrato il genetista Luca Cavalli-Sforza, che ha demolito i fondamenti biologici del concetto di razza, le civiltà non sono strutture chiuse e isolate. La somiglianza genetica del genere umano è frutto della comunanza di antenati recenti e delle migrazioni, che hanno determinato unioni e scambi di geni fra individui provenienti da aree geografiche diverse. Le caratteristiche fisiche predominanti di certe popolazioni dipendono invece da un numero molto ridotto di geni e sono state selezionate dalle condizioni ambientali. Richard Lewontin fu il primo genetista a smentire senza ombra di dubbio il mito dell'esistenza di differenti razze umane. Eppure, quando gli chiesero se lui credesse nella razza, la sua risposta fu: «Certo, le razze esistono». Salvo poi indicarsi la testa e aggiungere: «sono tutte quante qui». Faceva riferimento, ovviamente, alla nostra immaginazione: l'unico "luogo" dove le superficiali differenze tra le diverse popolazioni umane vengono prese ancora sul serio.

E ancora:

Per escludere che nell'uomo esistano razze biologiche il motivo è genetico. Lo studio dei genomi dimostra che ciascuno di noi condivide con qualunque sconosciuto, di qualunque continente, il 99,9% del suo DNA. Non basta: quell'1 per mille di differenze è distribuito in modo tale che ciascuna popolazione ospita in media l'88% della variabilità dell'intera specie umana. In altre parole, individui di popolazioni anche lontane sono a volte molto più simili dei nostri vicini di casa. Ricordiamoci delle innumerevoli vite salvate ogni anno nel mondo dalle trasfusioni di sangue e dai trapianti di organi che coinvolgono anche persone di continenti diversi.

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

SEDUTA DEL 10/07/2019

"PATOLOGIA CLINICA"
 A.O.R.N. "S.G. MOSCATI"
 Contrada Amorecchia (Città Ospedaliera)
 83100 AVELLINO

NOMINATIVO	FIRMA	TIPOLOGIA	QUALIFICA
DR. NICOLA CANTORE	PRESENTE	CLINICO	EX DIRETTORE U.O.C. EMATOLOGIA CON TMO A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" DI AVELLINO
DR. VINCENZO ROCCO	PRESENTE	CLINICO	DIRETTORE U.O.C. DI PATOLOGIA CLINICA A.O. R.N. "RUMMO" DI BENEVENTO
DR. FRANCO MASCHIA	PRESENTE	CLINICO	EX DIRETTORE U.O.C. DI CARDIOLOGIA D'EMERGENZA CON UTIC A.O.R.N. "S. ANNA E S. SEBASTIANO" CASERTA
DR. ELZARIO VARRICCHIO	PRESENTE	PEDIATRA	MEDICO SPECIALISTA IN PEDIATRIA
PROF. MARIA CATERINA TURCO	PRESENTE	BIOSTATISTICO	DOCENTE FACOLTA' DI MEDICINA E CHIRURGIA SALERNO
PROF. BRUNO D'AGOSTINO	PRESENTE	FARMACOLOGO	DOCENTE DI FARMACOLOGIA UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA "LUIGI VANVITELLI"
PROF. DOMENICO DEL FORNO	PRESENTE	ESPERTO DI BIOETICA	RESP. U.O.S. SETT. ACCERT. DEL DANNO PSICOPATOLOGICO - AREA FUNZIONALE MED. LEG. DATI DI DIAGNOSTICA MORF. E FUNZ. RADIOTERAPIA - MED. LEG. DELLA O.U. FEDERICO II NAPOLI
DR. MARIO DOMENICO ROSSI	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DEL VOLONTARIATO / ASSOC. DI TUTELA DEI PAZIENTI	PRESIDENTE A.V.O. DI BENEVENTO
DR. DARIO MOSCHETTI	ASSENTE	MEDICO LEGALE	MEDICO LEGALE ASL AVELLINO
DR. NICOLA GUARENTE	PRESENTE	CLINICO	COMPONENTE COMMISSIONE SOCIOSANITARIA "AUDIT" REGIONE CAMPANIA
DR. CARMINE VECCHIONE	ASSENTE	CLINICO ESPERTO IN DISPOSITIVI MEDICI	PROFESSORE ORDINARIO DIPARTIMENTO DI MEDICINA, CHIRURGIA E ODONTOIATRIA - UNIVERSITA' DI SALERNO
DR. NICOLA AONE	PRESENTE	CLINICO	EX DIRETTORE U.O.C. MALATTIE INFETTIVE A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" DI AVELLINO
DR. RAFFAELE MARFELLA	PRESENTE	CLINICO ESPERTO IN RELAZIONE A STUDI DI NUOVE PROCEDURE TECNICHE DIAGNOSTICHE E TERAPIUTICHE INVASIVE E SEMI INVASIVE	ORDINARIO DI MEDICINA INTERNA UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA "LUIGI VANVITELLI"
DR. FRANCESCO TONTOLI	ASSENTE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE ASL CASERTA
DR. FIORE CARPENITO	PRESENTE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE ASL AVELLINO
DR.SSA ANNA DELLO STRITTO	ASSENTE	FARMACISTA	DIRETTORE UOC FARMACIA OSPEDALIERA
DR. DOMENICO TARTAGLIA	PRESENTE	FARMACISTA	FARMACISTA ASL AVELLINO
DR.SSA LUCIANA GIANNELLI	PRESENTE	FARMACISTA	DIRETTORE U.O.C. FARMACIA OSPEDALIERA A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO
DR.SSA CARMEN SEMENTA	PRESENTE	DIRETTORE SANITARIO	DELEGATO DIRETTORE SANITARIO A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO (DR.SSA MARIA CONCETTA CONTE)
DR.SSA MARINA FATTORE	PRESENTE	DIRETTORE SANITARIO	DELEGATO DEL DIRETTORE SANITARIO A.O.R.N. "RUMMO" DI BENEVENTO (DR. MARIO IERVOLINO)

DR.SSA ANTONIETTA SICILIANO	ASSENTE	DIRETTORE SANITARIO	DIRETTORE SANITARIO A.O.R.N. "S. ANNA E S. SEBASTIANO" CASERTA
AVV. GIORGIO SILVESTRI	PRESENTE	ESPERTO IN MATERIA GIURIDICA E ASSICURATIVA	EX DIRETTORE U.O.C. AFFARI GENERALI E AFFARI LEGALI A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO
PROF.FRANCESCO SBORDONE	ASSENTE	ESPERTO IN MATERIA GIURIDICA E ASSICURATIVA	ORDINARIO DI DIRITTO PRIVATO FACOLTA' DI GIURISPRUDENZA SUNI AVELLINO
DR. GIANLUCA MARINO	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL AVELLINO
DR. ANTONIO GASPARO	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL AV
DR. MARIO NICOLA VITTORIO FERRANTE	ASSENTE	DIRETTORE GENERALE	DIRETTORE GENERALE A.O.R.N. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO CASERTA
DR. ANGELO PERCOPO	ASSENTE	DIRETTORE GENERALE	DIRETTORE GENERALE A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO

"PATOLOGIA CLINICA"
 A.O.R.N. "S.G. MOSCATI"
 Contrada Amorecchia (Città Ospedaliera)
 83100 AVELLINO

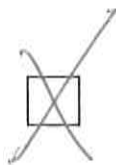
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
 A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO
 COORDINATORE RESPONSABILE
 SEGRETERIA TECNICO SCIENTIFICA
 DR. FERNANDO SALERNO
 (MEDICO LEGALE)

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
 A.O.R.N. "S.G. MOSCATI"
 Contrada Amorecchia (Città Ospedaliera)
 83100 AVELLINO
 SEGRETERIA

206

ATTESTATO DI PUBBLICAZIONE

La presente deliberazione è stata pubblicata sull' Albo Pretorio "on line" di questa Azienda ospedaliera dal giorno 08.11.2019



La presente deliberazione è IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

IL FUNZIONARIO

IL DIRIGENTE AFFARI GENERALI



La presente deliberazione diventa ESECUTIVA il _____
per il decorso termine di gg. 10 (dieci) dalla data di pubblicazione, ai sensi dell'art. 35 comma 6 della Legge Regionale n° 32 del 03/11/1994.

IL DIRIGENTE AFFARI GENERALI

Trasmessa copia della presente deliberazione al COLLEGIO SINDACALE, ai sensi dell'art. 35 della L.R. 03/11/1994 n° 32,
in data _____

PER RICEVUTA

La presente deliberazione è stata trasmessa alla STRUTTURA DI CONTROLLO DELLA G.R.C., ai sensi dell'art.35 della
L.R. 03/11/1994 n°32, con nota protocollo n° _____ del _____

IL FUNZIONARIO

Deliberazione della G.R. n° _____ del _____

Decisione:

IL DIRETTORE AFFARI GENERALI

La trasmissione di copia della presente Deliberazione viene effettuata 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 del D.Lgs. n° 82/2005 e successive modificazioni ed integrazioni.