

Deliberazione n° 183 del 04 APR. 2016

OGGETTO: Studio clinico osservazionale no-profit: "Studio BLITZ Atrial Fibrillation"

Codice protocollo: BLITZ-AF

Sperimentatore: prof. Franco Mascia

U.O.C. Cardiologia d'emergenza con U.T.I.C.

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

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 deliberazione n.478 del 11 Luglio 2014 e n.632 del 10 Ottobre 2014 dell'A.O.R.N. S.G. Moscati di Avellino, è stato istituito 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 del promotore dello studio – Fondazione per il Tuo cuore – HCF Onlus –, allegata alla presente della quale costituisce parte integrante e sostanziale, per l'effettuazione dello studio clinico osservazionale no-profit dal titolo "Studio BLITZ Atrial Fibrillation" – Codice protocollo: BLITZ-AF –, nella quale viene individuato quale sperimentatore il prof. Franco Mascia, Direttore della Unità Operativa Complessa di Cardiologia d'Emergenza con U.T.I.C.;

Preso atto che

- la dichiarazione di accettazione alla conduzione dello studio, resa dal prof. Franco Mascia, allegata alla presente, ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- per lo studio de quo, non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per l'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano", a fronte delle attività concernenti la conduzione dello studio, né compensi allo sperimentatore;

Acquisito

nella riunione del 03.02.2016, il prescritto parere del Comitato Etico Campania Nord, formulato sul protocollo di studio di cui trattasi, previa verifica della documentazione prodotta;

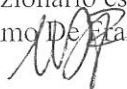
Considerato che

- 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;
- infine, la presente proposta di deliberazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa legislativa vigente in materia e può essere pubblicata integralmente sul sito internet aziendale;

PROPONE

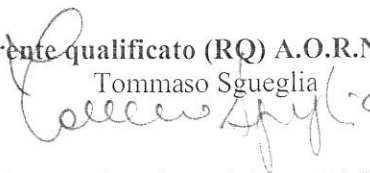
1. di autorizzare il prof. Franco Mascia, Direttore della Unità Operativa Complessa di Cardiologia d'Emergenza con U.T.I.C., ad effettuare lo studio clinico osservazionale no-profit dal titolo "Studio BLITZ Atrial Fibrillation" – Codice protocollo: BLITZ-AF;
2. di specificare che, per lo studio de quo, non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per l'Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano, a fronte delle attività concernenti la conduzione dello studio, né compensi allo sperimentatore;
3. di pubblicare integralmente la presente deliberazione;

il funzionario estensore
Mimmo De Francesco



il referente qualificato (RQ) A.O.R.N. Caserta

Tommaso Sgueglia



Letta la suesposta proposta di deliberazione, si esprime parere favorevole nei termini in cui è formulata, che si intendono qui puntualmente trascritti.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Albino Di Stasio



IL DIRETTORE SANITARIO

Alfonso Giordano



P
Fo
C
A
M
C
Fo
cor
de
25
Ce
EN
Ce
Sei
Via
501
Tel.
Fax
cen
Sed
Via
501
Tel.
Fax
C.F.
P.IV
segr
ww

LA COMMISSIONE STRAORDINARIA

Tale nominata con Decreto del Presidente della Repubblica del 23/04/2015, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n.111 del 15/05/2015;

- letta la suestesa proposta del Responsabile di Segreteria Aziendale del Comitato Etico Campania Nord;
- visto il parere del Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;

ODIARIA 130 18 2015 10

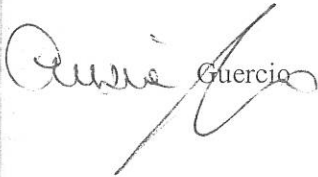
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD **DELIBERA**

di prendere atto della proposta e dei pareri favorevoli espressi e , per le motivazioni indicate in premessa costituenti istruttoria del presente provvedimento, confermate con l'espressione dei prescritti pareri, per l'effetto:

- autorizzare il prof. Franco Mascia, Direttore della Unità Operativa Complessa di Cardiologia d'Emergenza con U.T.I.C., ad effettuare lo studio clinico osservazionale no-profit dal titolo "Studio BLITZ Atrial Fibrillation" – Codice protocollo: BLITZ-AF;
- specificare che, per lo studio de quo, non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per l'Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano, a fronte delle attività concernenti la conduzione dello studio, né compensi allo sperimentatore;
- pubblicare integralmente la presente deliberazione;
- trasmettere copia della presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, ed all'Ufficio di Segreteria Aziendale del Comitato Etico Campania Nord;
- dare immediata eseguibilità al presente atto.



LA COMMISSIONE STRAORDINARIA



Guercio



Ametta



Pace

ATTESTATO DI PUBBLICAZIONE

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

IL FUNZIONARIO

La presente deliberazione è IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

IL DIRETTORE AFFARI GENERALI E LEGALI
S. ANNA E S. SEBASTIANO
 "direttore uoc affari generali e legali
 avv. Gelsomina D'Antonio"

La presente deliberazione è DIVENUTA 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 DIRETTORE AFFARI GENERALI E LEGALI

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 E LEGALI

TRASMISSIONE DI COPIA DELLA PRESENTE DELIBERAZIONE

	DATA	PER RICEVUTA
Direzione Generale		
Direzione Amministrativa		
Direzione Sanitaria		
Affari Generali e Legali		
Analisi Monitoraggio Attività Sanitaria		
Comitato Consultivo Misto		
Controllo di Gestione		
Farmacia		
Gestione Economico – Finanziaria e della P. E.		
Gestione Risorse Umane		
Ingegneria Ospedaliera e Servizi Tecnici		
Medicina Legale		
Programmazione e Pianificazione Sanitaria		
Provveditorato ed Economato		
Risk Management		
Segreteria Aziendale Comitato Etico Campania Nord		
Sistemi Informativi Aziendali		
Sviluppo Organizzativo e Valorizzazione Risorse Umane		
Tecnologia Ospedaliera, Innovazione Tecnologica, HTA		