

Deliberazione n° 297 del 20 MAG. 2016

OGGETTO: Studio clinico con dispositivo dal titolo: "B3 – Clinical Benefits of the Closed Loop
Stimulation in Sinus Node Disease" – Codice protocollo: BA104
Sperimentatore: dott. Miguel Viscusi
U.O.S.D. Elettrofisiologia ed elettrostimolazione

**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 – BIOTRONIK SE & Co. KG –, allegata alla presente della quale costituisce parte integrante e sostanziale, per l'effettuazione dello studio clinico con dispositivo dal titolo: "B3 – Clinical Benefits of the Closed Loop Stimulation in Sinus Node Disease" – Codice protocollo: BA104 –, nella quale viene individuato quale sperimentatore il dott. Miguel Viscusi, Dirigente medico della U. O. S. Dipartimentale di elettrofisiologia ed elettrostimolazione;

Preso atto che

- la dichiarazione di accettazione alla conduzione dello studio, resa dal dott. Miguel Viscusi, 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.745 del 12.11.2008;

Acquisito

nella riunione del 09.12.2015, 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;
- 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;

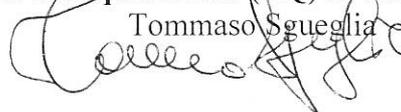
PROPONE

1. di autorizzare il dott. Miguel Viscusi, Dirigente medico della U. O. S. Dipartimentale di elettrofisiologia ed elettrostimolazione, ad effettuare lo studio clinico con dispositivo dal titolo: "B3 – Clinical Benefits of the Closed Loop Stimulation in Sinus Node Disease" – Codice protocollo: BA104;
2. 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.745 del 12.11.2008 esecutiva ai sensi di legge;
3. di pubblicare integralmente la presente deliberazione;
4. di dare immediata eseguibilità al presente atto.

il funzionario estensore
Mimmo De Francesco



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

Tommaso Sgueglia


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

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Alberto Di Stasio



IL DIRETTORE SANITARIO

Alfonso Giordano



LA COMMISSIONE STRAORDINARIA

Tale nominata con Decreto del Presidente della Repubblica del 23/04/2015, pubblicato in GazzettaUfficiale 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 del Direttore Sanitario;

DELIBERA

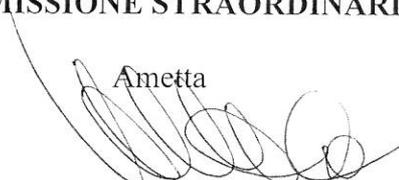
di prendere atto della proposta e dei pareri favorevoli espressi e, per le motivazioni indicate in premessa costituente istruttoria del presente provvedimento, confermate con l'espressione dei prescritti pareri, per l'effetto:

- autorizzare il dott. Miguel Viscusi, Dirigente medico della U. O. S. Dipartimentale di elettrofisiologia ed elettrostimolazione, ad effettuare lo studio clinico con dispositivo dal titolo: "B3 - Clinical Benefits of the Closed Loop Stimulation in Sinus Node Disease" - Codice protocollo: BA104;
- 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.745 del 12.11.2008 esecutiva ai sensi di legge;
- trasmettere copia della presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, alla U. O. C. Gestione Economico-Finanziaria e della Progettualità Europea ed all'Ufficio di Segreteria Aziendale del Comitato Etico Campania Nord;
- pubblicare integralmente la presente deliberazione;
- dare immediata eseguibilità al presente atto.

Uscita ufficio
Miguel Viscusi

LA COMMISSIONE STRAORDINARIA

Guercio


Ametta


Pace