

Deliberazione n° 495 del 28 SET. 2016

OGGETTO: Studio clinico osservazionale no-profit dal titolo: "Ricerca di fattori predittivi di risposta alla terapia sistemica nei pazienti con epatocarcinoma. Studio multicentrico"

Sperimentatore: dott. Guido Piai

U.O.S.D. Servizio di assistenza per i trapiantati e trapiantandi epatici.

**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 di adesione allo studio promosso dalla AOU Federico II di Napoli, che allegata alla presente ne costituisce parte integrante e sostanziale, per l'effettuazione dello studio clinico osservazionale no-profit dal titolo: "Ricerca di fattori predittivi di risposta alla terapia sistemica nei pazienti con epatocarcinoma. Studio multicentrico", da parte dello sperimentatore dott. Guido Piai, Responsabile della Unità Operativa Semplice Dipartimentale di Servizio di assistenza per i trapiantati e trapiantandi epatici;

Preso atto che

- la dichiarazione di accettazione alla conduzione dello studio, resa dal dott. Guido Piai, 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;
- nella riunione del 27.07.2016, è stato acquisito 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;

PROPONE

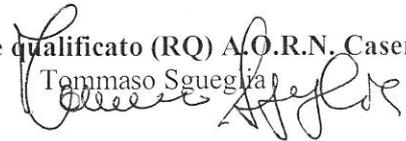
1. di autorizzare il dott. Guido Piai, Responsabile della Unità Operativa Semplice Dipartimentale di Servizio di assistenza per i trapiantati e trapiantandi epatici, ad effettuare lo studio clinico osservazionale no-profit dal titolo "Ricerca di fattori predittivi di risposta alla terapia sistemica nei pazienti con epatocarcinoma. Studio multicentrico";
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;
4. di dare immediata eseguibilità al presente atto.

il funzionario estensore
Mimmo De Francesco



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

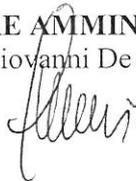
Tommaso Sgueglia



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

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Avv. Giovanni De Masi



IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Giulio Liberatore

