

Deliberazione n° 127 del 02.11.2017

**OGGETTO:** Studio clinico osservazionale: "Non-interventional study on Edoxaban Treatment in routine clinical practice for patients with non valvular Atrial Fibrillation (ETNA-AF-Europe)"

Codice protocollo: DSE-EDO-04-14-EU

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 della C.R.O. – Hippocrates Research S.r.l. – per conto del promotore dello studio – Daiichi Sankyo Europe GmbH (DSE) –, allegata alla presente della quale costituisce parte integrante e sostanziale, per l'effettuazione dello studio clinico osservazionale dal titolo: "Non-interventional study on Edoxaban Treatment in routine clinical practice for patients with non valvular Atrial Fibrillation (ETNA-AF-Europe)" – Codice protocollo: DSE-EDO-04-14-EU –, 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 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;
- nella riunione del 14.12.2016 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 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 dal titolo "Non-interventional study on Edoxaban Treatment in routine clinical practice for patients with non valvular Atrial Fibrillation (ETNA-AF-Europe)" – Codice protocollo: DSE-EDO-04-14-EU;
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 dare immediata eseguibilità al presente atto.

il funzionario estensore  
Mimmo De Francesco



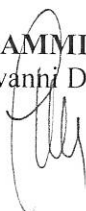
il referente qualificato (RO) A.O.R.N. Caserta

Tommaso Sgureglia



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**  
Avv. Giovanni De Masi



**IL DIRETTORE SANITARIO**  
Dott. Giulio Liberatore



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

### 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:

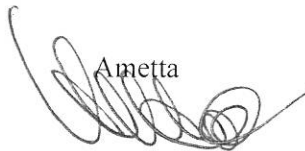
- autorizzare il prof. Franco Mascia, Direttore della Unità Operativa Complessa di Cardiologia d'Emergenza con U.T.I.C., ad effettuare lo studio clinico osservazionale dal titolo "Non-interventional study on Edoxaban Treatment in routine clinical practice for patients with non valvular Atrial Fibrillation (ETNA-AF-Europe)" – Codice protocollo: DSE-EDO-04-14-EU;
- 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 Unità Operativa Complessa Gestione Economico-Finanziaria e della Progettualità Europea ed all'Ufficio di Segreteria Aziendale del Comitato Etico Campania Nord;
- dare immediata eseguibilità al presente atto.

### LA COMMISSIONE STRAORDINARIA

Guercio



Ametta



Pace

