



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”
CASERTA

Deliberazione del Direttore Generale N. 1112 del 07/12/2023

Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO

Oggetto: “Complexity And frailty in Cardiothoracic and vascular Anesthesia (CAfCA). Studio osservazionale prospettico multicentrico” - Provvedimenti.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 07/12/2023 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e 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 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE

Angela Anecchiarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Federica D'Agostino - COMITATO ETICO

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Pasquale Cecere



Oggetto: "Complexity And frailty in Cardiothoracic and vascular Anesthesia (CAfCA). Studio osservazionale prospettico multicentrico" - Provvedimenti.

**IL REPONSABILE DELLA SEGRETERIA TECNICO SCIENTIFICA – AREA SANITARIA –
UFFICIO LOCALE COMITATO ETICO CAMPANIA 3**

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

Premesso:

- che con Delibera della Giunta Regionale n. 224 del 27/04/2023 (giacente agli atti del proponente) è stata definita la riorganizzazione delle segreterie dei Comitati Etici Territoriali (di qui innanzi solo CET) della Regione Campania con l'istituzione dei seguenti tre CET:
 - a) Comitato Etico Campania 1 con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso l'IRCCS Pascale;
 - b) Comitato Etico Campania 2 con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso l'AOU Vanvitelli;
 - c) Comitato Etico Campania 3 con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso l'AORN Cardarelli;
- che, l'AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta rientra nella compagine del Comitato Etico Campania 3;

Considerato:

- che nella sovra menzionata Delibera è stato dato mandato alle Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie di garantire una continuità funzionale e una appropriata valorizzazione delle Segreterie Tecnico Scientifiche dei C.E. all'interno dell'organizzazione aziendale per la qual cosa:
 - ✓ i Direttori Generali delle strutture individuate quali sede delle Segreterie Tecnico Scientifiche dei Comitati Etici Territoriali Regionali, dovranno garantire che tali Segreterie siano dotate di strumenti operativi e di risorse umane qualificate come previsto dalla citata Delibera;
 - ✓ i Direttori Generali delle strutture sanitarie afferenti a ciascun Comitato etico Territoriale non sede di Segreteria Tecnico Scientifica del CET, dovranno dotarsi di un "Ufficio Locale Comitato Etico";

Deliberazione del Direttore Generale



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Tenuto conto:

- che con Deliberazione n. 111 dl 26/06/2015 avente per oggetto "Comitato Etico Campania Nord-Costituzione Ufficio di Segreteria afferente alla Segreteria Centrale e nomina Referente Qualificato dell'AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta" l'Azienda si era dotata di un Ufficio di Segreteria ad hoc costituita da tre componenti, ivi compreso un Referente Qualificato;

Preso atto:

- della Delibera n. 624 del 06/07/2023 sulla rimodulazione dell'Ufficio di Segreteria del Comitato Etico in "Ufficio Locale Comitato Etico" con nomina del Responsabile della Segreteria Tecnico Scientifica - Area Sanitaria;

Vista:

- la richiesta della dr.ssa Carmela Marsicano – Responsabile UOSD Terapia Intensiva del Dipartimento Cardiovascolare, già in atti e segnata con protocollo n. 28305/i del 28.09.2023, per la realizzazione della Sperimentazione "Complexity And frailty in Cardiothoracic and vascular Anesthesia (CAfCA). Studio osservazionale prospettico multicentrico", nella quale individua sé medesima quale Sperimentatore;

Acquisiti:

- il prescritto parere favorevole dal Comitato Etico Campania 3, espresso nella seduta del 24.10.2023 – estratto Verbale n. 07/23 del 24.10.2023 - rimesso a quest'Azienda a mezzo mail dalla Segreteria dello stesso allocata presso AORN Antonio Cardarelli di Napoli, relativo al protocollo di Studio in parola e previa verifica di tutta la documentazione prodotta;
- la dichiarazione di accettazione alla conduzione dello studio in argomento, sottoscritta dalla dr.ssa Carmela Marsicano, rimessa a questo Ufficio Locale a mezzo mail e acquisita con segnatura di protocollo 34384/i del 27.11.2023;

Constato:

- che per lo studio de quo e per le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per quest'Azienda;

Dato:

- 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 dal Presidente del Comitato Etico Campania 3, agli atti dell'Ufficio di Segreteria del Comitato medesimo;

Deliberazione del Direttore Generale



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Ritenuto

- di dover provvedere ad autorizzare la dr.ssa Carmela Marsicano – Responsabile UOSD Terapia Intensiva del Dipartimento Cardiovascolare - alla realizzazione della Sperimentazione “Complexity And frailty in Cardiothoracic and vascular Anesthesia (CAfCA). Studio osservazionale prospettico multicentrico”;

Attestata

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

PROPONE

1. di autorizzare la dr.ssa Carmela Marsicano – Responsabile UOSD Terapia Intensiva del Dipartimento Cardiovascolare - alla realizzazione della Sperimentazione “Complexity And frailty in Cardiothoracic and vascular Anesthesia (CAfCA). Studio osservazionale prospettico multicentrico”;
2. di specificare che, per lo studio de quo e le attività connesse, non sono previsti costi e/o oneri per quest’AORN;
3. di trasmettere copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, all’Ufficio Locale Comitato Etico, alla UOSD Terapia Intensiva del Dipartimento Cardiovascolare e al Dipartimento Cardiovascolare;
4. di rendere la stessa immediatamente eseguibile.

***Il Responsabile della Segreteria Tecnico Scientifica – Area Sanitaria
Ufficio Locale – Comitato Etico Campania 3
dott.ssa Federica D’Agostino***

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

IL DIRETTORE GENERALE

Gaetano Gubitosa

individuato con D.G.R.C. n. 465 del 27/07/2023

immesso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n. 80 del 31/07/2023

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Responsabile della Segreteria Tecnico Scientifica – Area Sanitaria - Ufficio Locale Comitato Etico Campania 3 - dott.ssa Federica D’Agostino;

Acquisiti i pareri del Direttore Sanitario dott.ssa Angela Anneschiarico e del Direttore Amministrativo avv. Amalia Carrara, attraverso la modalità telematica (art.6, punto 1, lettera e del regolamento aziendale) e sotto riportati

- | | |
|-----------------------------------------------------|-------------------|
| - Direttore Sanitario dott.ssa Angela Anneschiarico | parere favorevole |
| - Direttore Amministrativo avv. Amalia Carrara | parere favorevole |

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:

1. di autorizzare la dr.ssa Carmela Marsicano – Responsabile UOSD Terapia Intensiva del Dipartimento Cardiovascolare - alla realizzazione della Sperimentazione “Complexity And frailtyin Cardiothoracic and vascular Anesthesia (CAfCA). Studio osservazionale prospettico multicentrico”;
2. di specificare che, per lo studio de quo e le attività connesse, non sono previsti costi e/o oneri per quest’AORN;
3. di trasmettere copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, all’Ufficio Locale Comitato Etico, alla UOSD Terapia Intensiva del Dipartimento Cardiovascolare e al Dipartimento Cardiovascolare;
4. di rendere la stessa immediatamente eseguibile.

**Il Direttore Generale
Gaetano Gubitosa**

Deliberazione del Direttore Generale