



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

---

**Deliberazione del Direttore Generale N. 166 del 09/03/2023**

---

**Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO**

**Oggetto: DEGAS: studio prospettico, osservazionale e multicentrico sulla valutazione mediante imaging multimodale della stenosi valvolare aortica severa a basso gradiente - Provvedimenti.**

**PUBBLICAZIONE**

In pubblicazione dal 09/03/2023 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 Anneschiarico - DIREZIONE SANITARIA*

*Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA*

*Tommaso Sgueglia - COMITATO ETICO*

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

**Oggetto:** DEGAS: studio prospettico, osservazionale e multicentrico sulla valutazione mediante imaging multimodale della stenosi valvolare aortica severa a basso gradiente - Provvedimenti.

**IL REFERENTE QUALIFICATO DELL'UFFICIO DI SEGRETERIA AFFERENTE  
ALLA SEGRETERIA CENTRALE DEL COMITATO ETICO CAMPANIA NORD**

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** 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 Aziende Sanitarie Locali di Avellino, Benevento e Caserta, le Case di Cura del territorio di competenza, le Aziende Ospedaliere di Rilievo Nazionale "San Giuseppe Moscati" di Avellino, "Gaetano Rummo" di Benevento e "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta;

**Preso atto**

- **che** con deliberazioni n.478 del 11 luglio 2014, n.632 del 10 ottobre 2014, n.670 del 14 agosto 2017 e n. 1381 del 30-12-2021 tutte dell'A.O.R.N. "San Giuseppe Moscati" di Avellino, è stato istituito e rinnovato il "Comitato Etico Campania Nord", con sede presso la stessa A.O.R.N. "San Giuseppe Moscati" di Avellino;
- **che** questa Azienda con deliberazione n.330 del 13 novembre 2014 ha proceduto alla ratifica della costituzione e della sede del succitato comitato;
- **che** con Deliberazione del Direttore Generale n. 3 del 10/01/2022 ad oggetto "Preso atto deliberazione n. 1381 del 31.12.2021 dell'A.O.R.N. Moscati di Avellino" è stata ratificata la composizione del Comitato Etico in carica;

**Vista**

- la richiesta del Dr Annibale IZZO – afferente alla UOC Cardiologia d'Emergenza con UTIC di quest'AORN - segnata con Prot. n. 6641 del 26.02.2022, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, per lo svolgimento dello Studio "DEGAS: studio prospettico, osservazionale e multicentrico sulla valutazione mediante imaging multimodale della stenosi valvolare aortica severa a basso gradiente" - che individua sé medesimo quale Sperimentatore Principale;

*Deliberazione del Direttore Generale*



### Acquisiti

- il prescritto parere favorevole del Comitato Etico Campania Nord, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, espresso nella Seduta del 15.02.2023 - Registro CECN/2027 e rimesso a quest'Azienda a mezzo mail dall'USC di Avellino, relativo al protocollo di Studio in parola, previa verifica di tutta la documentazione prodotta;
- la dichiarazione per lo svolgimento dello Studio in argomento, sottoscritta dallo sperimentatore Dr Annibale Izzo, nonché dal Direttore *ad interim* della UOC Cardiologia d'Emergenza con UTIC Prof. Paolo Calabrò – acquisita con Prot. n. 6589 del 28.02.2023 - costituente parte integrante e sostanziale del presente atto;

### Preso atto

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

### 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 Practices, 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;

### Ritenuto

- di dover provvedere ad autorizzare il Dr Annibale IZZO – afferente alla UOC Cardiologia d'Emergenza con UTIC di quest'AORN - per lo svolgimento dello Studio "DEGAS: studio prospettico, osservazionale e multicentrico sulla valutazione mediante imaging multimodale della stenosi valvolare aortica severa a basso gradiente";
- 

### Attestata

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

*Deliberazione del Direttore Generale*



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

---

**PROPONE**

1. di autorizzare il Dr Annibale IZZO – afferente alla UOC Cardiologia d’Emergenza con UTIC di quest’AORN - per lo svolgimento dello Studio “DEGAS: studio prospettico, osservazionale e multicentrico sulla valutazione mediante imaging multimodale della stenosi valvolare aortica severa a basso gradiente”;
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 di Segreteria Locale del Comitato Etico Campania Nord e alla UOC Cardiologia d’Emergenza con UTIC;
4. di rendere lo stesso immediatamente eseguibile, per la materia.

**Il Referente Qualificato**  
**Ufficio di Segreteria afferente la Segreteria Centrale**  
**del Comitato Etico Campania Nord**  
**Dr Tommaso Sgueglia**

*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.*

