



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

Deliberazione del Direttore Generale N. 183 del 09/03/2023

Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO

Oggetto: Protocollo "Obicetrapib ed esiti cardiovascolari: Studio di fase 3 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'effetto di 10 mg di obicetrapib in partecipanti affetti da malattia cardiovascolare aterosclerotica (ASCVD) non adeguatamente controllati nonostante le terapie modificanti i lipidi alla dose massima tollerata. (PREVAIL)" Cod. Prot. TA- 8995-304 - 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: Protocollo "Obicetrapib ed esiti cardiovascolari: Studio di fase 3 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'effetto di 10 mg di obicetrapib in partecipanti affetti da malattia cardiovascolare aterosclerotica (ASCVD) non adeguatamente controllati nonostante le terapie modificanti i lipidi alla dose massima tollerata. (PREVAIL)" Cod. Prot. TA- 8995-304 - Provvedimenti

**IL REFERENTE QUALIFICATO DELL'UFFICIO DI SEGRETERIA
AFFERENTE ALL'U.S.C. 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, "San Pio" già "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 successivamente rinnovato il "Comitato Etico Campania Nord", con sede presso la stessa A.O.R.N. "San Giuseppe Moscati" di Avellino;
- che con deliberazione n.330 del 13 novembre 2014 quest'Azienda ha ratificato la costituzione e la sede del succitato comitato;
- che con deliberazione n. 111 del 26.06.2015 quest'Azienda ha ratificato la costituzione dell'Ufficio di Segreteria locale afferente all'U.S.C. del Comitato Etico Campania Nord e la nomina del Referente Qualificato dell'AORN;
- che con deliberazione n. 3 del 10.01.2022 quest'Azienda ha preso atto della composizione del Comitato Etico Campania Nord in carica;

Vista

- la richiesta della CRO Medpace Italy srl, per conto dello sponsor, NewAmsterdam Pharma BV, acquisita con segnatura di prot. 27210E del 22.09.2022, per la realizzazione dello Studio dal titolo "Obicetrapib ed esiti cardiovascolari: Studio di fase 3 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'effetto di 10 mg di obicetrapib in partecipanti affetti da malattia

Deliberazione del Direttore Generale

cardiovascolare aterosclerotica (ASCVD) non adeguatamente controllati nonostante le terapie modificanti i lipidi alla dose massima tollerata. (PREVAIL)" Cod. Prot. TA- 8995-304 - che individua il Prof. Paolo Calabrò - Direttore della Unità Operativa Complessa di Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria con UTIC - quale Sperimentatore;

Acquisiti

- il prescritto parere favorevole del Comitato Etico Campania Nord, espresso nella seduta del 14.12.2022 - Registro CECN/1988, rimesso a quest'Azienda a mezzo mail dall'USC del "Moscati" di Avellino, relativo al protocollo di Studio in parola, previa verifica di tutta la documentazione prodotta;
- la dichiarazione di accettazione alla conduzione dello studio, resa dallo Sperimentatore Prof. Paolo Calabrò, segnata con prot. 6950 del 02.03.2023;
- la sottoscrizione del Contratto per la Conduzione della Sperimentazione Clinica su Medicinali, pervenuto dalla predetta CRO e relativo allo Studio di che trattasi;

Preso atto

- che per lo studio de quo e per le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per quest'Azienda, la quale, al termine dello Studio, ripartirà il compenso definitivo che il Promotore avrà corrisposto, a ristoro, secondo le percentuali stabilite con atto deliberativo n. 223 del 18.11.2019, esecutivo ai sensi di legge;

Considerato

- 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;

Ritenuto

- di dover provvedere ad autorizzare il Prof Paolo Calabrò - Direttore della Unità Operativa Complessa di Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria con UTIC, alla conduzione dello Studio: "Obicetrapib ed esiti cardiovascolari: Studio di fase 3 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'effetto di 10 mg di obicetrapib in partecipanti affetti da malattia cardiovascolare aterosclerotica (ASCVD) non adeguatamente controllati nonostante le terapie modificanti i lipidi alla dose massima tollerata. (PREVAIL)" Cod. Prot. TA- 8995-304;
- di dover approvare il già sottoscritto Contratto per la Conduzione della Sperimentazione Clinica su Medicinali;

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 Prof. Paolo Calabrò - Direttore della Unità Operativa Complessa di Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria con UTIC, alla conduzione dello Studio: "Obicetrapib ed esiti cardiovascolari: Studio di fase 3 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'effetto di 10 mg di obicetrapib in partecipanti affetti da malattia cardiovascolare aterosclerotica (ASCVD) non adeguatamente controllati nonostante le terapie modificanti i lipidi alla dose massima tollerata. (PREVAIL)" Cod. Prot. TA- 8995-304;
2. di approvare il già sottoscritto Contratto per la Conduzione della Sperimentazione Clinica su Medicinali;
3. di specificare che per lo studio de quo e le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per quest'AORN e che, al termine del quale, il compenso definitivo che il Promotore avrà corrisposto a ristoro, sarà ripartito secondo le percentuali stabilite con atto deliberativo n. 223 del 18.11.2019, esecutivo ai sensi di legge;
4. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, al Comitato Etico, alla UOC Cardiologia Clinica a direzione universitaria con UTIC, alla UOC Gestione Economico-Finanziaria, alla UOC Farmacia;
5. di rendere lo stesso immediatamente eseguibile, per la materia.

**IL REFERENTE QUALIFICATO
UFFICIO DI SEGRETERIA AFFERENTE ALL'USC
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.

