



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

Deliberazione del Direttore Generale N. 322 del 11/04/2023

Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO

Oggetto: Studio interventistico senza farmaco e senza dispositivo “ Come aumentare la diagnosi nella malattia di Anderson-Fabry - il potere dell’informazione (How to Enhance Diagnosis in Anderson Fabry Disease – The Power of Information)” - Provvedimenti.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 11/04/2023 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 Mauro Ottaiano



Oggetto: Studio interventistico senza farmaco e senza dispositivo " Come aumentare la diagnosi nella malattia di Anderson-Fabry - il potere dell'informazione (How to Enhance Diagnosis in Anderson Fabry Disease – The Power of Information)" - 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, "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, n. 1381 del 30-12-2021 e n. 907 del 25.08.2022 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 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;

Vista

- la richiesta del Prof. Paolo Calabrò - Direttore della UOC di Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria con UTIC, acquisita con prot.34717 del 02.12.2022, per la conduzione dello Studio interventistico senza farmaco e senza dispositivo "Come aumentare la diagnosi nella malattia di

Deliberazione del Direttore Generale



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

Anderson-Fabry - il potere dell'informazione (How to Enhance Diagnosis in Anderson Fabry Disease – The Power of Information)", che individua sé medesimo quale Sperimentatore;

Acquisiti

- il prescritto parere favorevole di eticità del Comitato Etico Campania Nord, espresso nella Seduta del 15.03.2023 - Registro CECN/2061, 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 di accettazione alla conduzione dello studio in argomento, sottoscritta dal Prof. Paolo Calabrò - Direttore della UOC di Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria con UTIC - e acquisita con segnatura di protocollo n. 10897/i del 06.04.2023;

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 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 UOC di Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria con UTIC - alla conduzione dello Studio interventistico senza farmaco e senza dispositivo "Come aumentare la diagnosi nella malattia di Anderson-Fabry - il potere dell'informazione (How to Enhance Diagnosis in Anderson Fabry Disease – The Power of Information)";

Attestata

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

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.



PROPONE

1. di autorizzare il Prof. Paolo Calabrò - Direttore della UOC di Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria con UTIC - alla conduzione dello Studio interventistico senza farmaco e senza dispositivo "Come aumentare la diagnosi nella malattia di Anderson-Fabry - il potere dell'informazione (How to Enhance Diagnosis in Anderson Fabry Disease – The Power of Information)";
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 ed alla UOC di Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria con UTIC;
4. di rendere la stessa 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 DIRETTORE GENERALE

Dr. Gaetano Gubitosa

nominato con D.P.G.R.C. n. 76 del 10/06/2020
insediatosi giusta deliberazione n. 1 del 11/06/2020

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Referente Qualificato – Dr. Tommaso Sgueglia;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo sotto riportati, in modalità telematica (art. 6, punto 1, lett e del regolamento aziendale)

Il Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Anecchiarico

Il Direttore Amministrativo Avv. Amalia Carrara

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 il Prof. Paolo Calabrò - Direttore della UOC di Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria con UTIC - alla conduzione dello Studio interventistico senza farmaco e senza dispositivo "Come aumentare la diagnosi nella malattia di Anderson-Fabry - il potere dell'informazione (How to Enhance Diagnosis in Anderson Fabry Disease – The Power of Information)";
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 ed alla UOC di Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria con UTIC;
4. di rendere la stessa immediatamente eseguibile, per la materia.

**Il Direttore Generale
Gaetano Gubitosa**

Deliberazione del Direttore Generale