



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

Deliberazione del Direttore Generale N. 851 del 21/09/2023

Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO

Oggetto: “Studio osservazionale multicentrico di ReAI-life che valuta la sicurezza dell’associazione a dose fissa di Pertuzumab e Trastuzumab: Studio RAPID” - Provvedimenti.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 21/09/2023 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 Anzecchiarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Federica D'Agostino - COMITATO ETICO

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI



Oggetto: "Studio osservazionale multicentrico di ReAl-life che valuta la sicurezza dell'associazione a dose fissa di Pertuzumab e Trastuzumab: Studio RAPID" - Provvedimenti.

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

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 Azienda 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 CE";

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 C.E." con nomina del Responsabile della Segreteria Tecnico Scientifica- Area Sanitaria";

Vista:

- la richiesta della Fondazione Oncotech, in atti custodita e segnata, ora per allora, con protocollo n. 26567/i del 14.09.2023, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, per la realizzazione dello "Studio osservazionale multicentrico di ReAl-life che valuta la sicurezza dell'associazione a dose fissa di Pertuzumab e Trastuzumab: Studio RAPID", che individua il Direttore della UOC Oncologia Medica – Prof. Michele Orditura – quale Sperimentatore;

Acquisiti:

- il prescritto parere favorevole dal Comitato Etico Campania Nord, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, espresso nella seduta del 05.06.2023 - Registro CECN/2138, 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, già in atti custodito e segnato, ora per allora, con prot. n. 26568 del 14.09.2023;
- la dichiarazione di accettazione alla conduzione dello studio in argomento, sottoscritta dal Prof. Michele Orditura in data 15.09.2023, pervenuta a mezzo mail e acquisita con segnatura protocollo 26762/i del 15.09.2023, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto;

Ritenuto che:

- nel passaggio delle attività dal Comitato Etico Campania Nord al Comitato Etico Campania 3 si debba garantire la continuità di azione e il prosieguo di tutto quanto già autorizzato dal Comitato Etico Campania Nord;

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

Deliberazione del Direttore Generale



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

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 Direttore della UOC Oncologia Medica – Prof. Michele Orditura - alla conduzione dello “Studio osservazionale multicentrico di ReAl-life che valuta la sicurezza dell’associazione a dose fissa di Pertuzumab e Trastuzumab: Studio RAPID”;

Attestata

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

PROPONE

1. di autorizzare il Direttore della UOC Oncologia Medica – Prof. Michele Orditura - alla conduzione dello “Studio osservazionale multicentrico di ReAl-life che valuta la sicurezza dell’associazione a dose fissa di Pertuzumab e Trastuzumab: Studio RAPID”;
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 ed alla UOC Oncologia Medica;
4. di rendere la stessa immediatamente eseguibile, per la materia.

**Il Responsabile della Segreteria Tecnico Scientifica – Area Sanitaria
Ufficio Locale Comitato Etico
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

dott. 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 Dott.ssa Federica D’Agostino;

Visto il D.L. n. 293 del 16 maggio 1994 convertito, con modificazioni, nella legge 15.07.1994 n. 444 e s.m.i.

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

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, di:

1. di autorizzare il Direttore della UOC Oncologia Medica – Prof. Michele Orditura - alla conduzione dello “Studio osservazionale multicentrico di ReAl-life che valuta la sicurezza dell’associazione a dose fissa di Pertuzumab e Trastuzumab: Studio RAPID”;
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 ed alla UOC Oncologia Medica;
4. di rendere la stessa immediatamente eseguibile, per la materia.

**Il Direttore Generale
Gaetano Gubitosa**

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.