



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

Deliberazione del Direttore Generale N. 908 del 06/10/2023

Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO

Oggetto: Studio “COMPARISON OF IN-REC-SUR-E - AND LISA IN PRETERM NEONATES WITH RESPIRATORY DISTRESS SYNDROME: A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL. (IN-REC-LISA TRIAL)” - Provvedimenti.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 06/10/2023 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

Federica D'Agostino - COMITATO ETICO

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



Oggetto: Studio "COMPARISON OF IN-REC-SUR-E - AND LISA IN PRETERM NEONATES WITH RESPIRATORY DISTRESS SYNDROME: A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL. (IN-REC-LISA TRIAL)" - 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";

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

Deliberazione del Direttore Generale

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 Dr.ssa Carolina Grassia – Dirigente medico della UOC TIN (Terapia Intensiva Neonatale) E TNE (Trasporto Neonatale d'Emergenza) - Neonatologia 1° e 2° livello, in atti custodita e segnata, ora per allora, con protocollo n. 28772/i del 03.10.2023, per la realizzazione dello Studio "COMPARISON OF IN-REC-SUR-E - AND LISA IN PRETERM NEONATES WITH RESPIRATORY DISTRESS SYNDROME: A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL. (IN-REC-LISA TRIAL)", che individua sè medesima quale sperimentatore e il Dr Gaetano Ausanio quale cospesperimentatore;

Acquisiti:

- il prescritto parere favorevole dal Comitato Etico Campania Nord, espresso nella seduta del 26.04.2023 - Registro CECN/2096, 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. 28773 del 03.10.2023;
- la dichiarazione di accettazione alla conduzione dello studio in argomento, sottoscritta dalla Dr.ssa Carolina Grassia e dal Dr Gaetano Ausanio, rimessa con consegna a mano, in atti custodita e acquisita - ora per allora - con segnatura di protocollo n. 2877/i del 03.10.2023;

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 scientifico-metodologica della sperimentazione, facendo riferimento alle norme di Good Clinical

Deliberazione del Direttore Generale



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

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 la Dr.ssa Carolina Grassia e il Dr Gaetano Ausanio – Dirigenti medici della UOC TIN (Terapia Intensiva Neonatale) E TNE (Trasporto Neonatale d'Emergenza) - Neonatologia 1° e 2° livello - alla conduzione dello studio "COMPARISON OF IN-REC-SUR-E - AND LISA IN PRETERM NEONATES WITH RESPIRATORY DISTRESS SYNDROME: A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL. (IN-REC-LISA TRIAL)";

Attestata

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

PROPONE

1. di autorizzare la Dr.ssa Carolina Grassia e il dr Gaetano Ausanio – Dirigenti medici della UOC TIN (Terapia Intensiva Neonatale) E TNE (Trasporto Neonatale d'Emergenza) - Neonatologia 1° e 2° livello - alla conduzione dello studio "COMPARISON OF IN-REC-SUR-E - AND LISA IN PRETERM NEONATES WITH RESPIRATORY DISTRESS SYNDROME: A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL. (IN-REC-LISA TRIAL)";
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 TIN (Terapia Intensiva Neonatale) E TNE (Trasporto Neonatale d'Emergenza) - Neonatologia 1° e 2° livello;
4. di rendere la stessa immediatamente eseguibile, attesa la custodia in atti.

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

Deliberazione del Direttore Generale



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 Anecchiarico 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:

1. di autorizzare la Dr.ssa Carolina Grassia e il dr Gaetano Ausanio – Dirigenti medici della UOC TIN (Terapia Intensiva Neonatale) E TNE (Trasporto Neonatale d’Emergenza) - Neonatologia 1° e 2° livello - alla conduzione dello studio “COMPARISON OF IN-REC-SUR-E - AND LISA IN PRETERM NEONATES WITH RESPIRATORY DISTRESS SYNDROME: A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL. (IN-REC-LISA TRIAL)”;
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 TIN (Terapia Intensiva Neonatale) E TNE (Trasporto Neonatale d’Emergenza) - Neonatologia 1° e 2° livello;
4. di rendere la stessa immediatamente eseguibile, attesa la custodia in atti.

**Il Direttore Generale
Gaetano Gubitosa**

Deliberazione del Direttore Generale