



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

---

**Deliberazione del Direttore Generale N. 36 del 17/01/2024**

---

**Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO**

**Oggetto: STUDIO OSSERVAZIONALE MULTICENTRICO “IDENTIFICAZIONE E QUANTIZZAZIONE DELLA FRAGILITA' NEL PAZIENTE ANZIANO IN DIFFERENTI SETTING ASSISTENZIALI (FRA-SET)”**

**PUBBLICAZIONE**

In pubblicazione dal 17/01/2024 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*  
*Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI*

**Oggetto:** STUDIO OSSERVAZIONALE MULTICENTRICO “IDENTIFICAZIONE E QUANTIZZAZIONE DELLA FRAGILITA' NEL PAZIENTE ANZIANO IN DIFFERENTI SETTING ASSISTENZIALI (FRA-SET)”

**Direttore 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 Aziende 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;

*Deliberazione del Direttore Generale*



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

---

- 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";

**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";
- della Delibera n. 1115 del 07/12/2023 ultima rimodulazione dei componenti dell'Ufficio Locale di Caserta del Comitato Etico;

**Vista:**

- la richiesta del promotore "Dipartimento Scienze Mediche Traslazionali Università Federico II" Responsabile della Sperimentazione prof. Pasquale Abete, sede di sperimentazione multicentrico, centro aggregato, è la UOC Geriatria dell'AORN di Caserta con Direttore dott.ssa Gina Varricchio;

**Acquisiti:**

- il prescritto parere favorevole dal Comitato Etico Campania 3 espresso nella seduta del 04/10/2023 prot. n. 100/2023, per l'Ospedale di Caserta le UU.OO. CC. coinvolte sono la Geriatria per la Bassa-Media Intensità e la Medicina d'Urgenza per l'Alta Intensità, comunicati a quest'Azienda a mezzo mail dal dott. Raffaele Pagliuca in data 16/11/2023;

**Tenuto conto:**

- che per lo studio de quo e per le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per quest'Azienda;
- lo studio clinico in oggetto è uno studio sperimentale non farmacologico/osservazionale multicentrico denominato: "identificazione e quantizzazione della fragilità nel paziente anziano in differenti setting assistenziali (fra-SET)" ha ricevuto l'autorizzazione necessaria del C. E. Campania 3 parere favorevole nostro prot. n. 26573 del 17/10/2023;
- la stessa sperimentazione, come centro aggregato all'implementazione del dataset dei pazienti oggetto dello studio, di cui all'elenco- allegato 12 del parere del C.E. Campania3, sarà condotta dalla UOC Geriatria, Direttore Gina Varricchio;
- il contratto relativo alla sperimentazione che trattasi è stato sottoscritto dal Dipartimento Scienze Mediche Traslazionali, Università degli Studi di Napoli Federico II, prof.ssa Annamaria Staiano dal Direttore Generale dell'A.O.U. Federico II Giuseppe Longo e dal P.I. prof. Pasquale Abete in data 10/01/2024;
- della Delibera n. 38 del 11/01/2024 della AOU Federico II;

**Dato:**

*Deliberazione del Direttore Generale*

- 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;

**Ritenuto:**

- di dover provvedere ad autorizzare il Direttore della UOC Geriatria, alla conduzione come centro aggregato, dello Studio sperimentale non farmacologico/osservazionale multicentrico denominato "identificazione e quantizzazione della fragilità nel paziente anziano in differenti setting assistenziali (fra-SET)";

**Attestata:**

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

**PROPONE**

1. di autorizzare il Direttore della UOC Geriatria, Gina Varricchio, alla conduzione, come centro aggregato, dello studio sperimentale non farmacologico/osservazionale multicentrico denominato "identificazione e quantizzazione della fragilità nel paziente anziano in differenti setting assistenziali (fra-SET)";
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 Geriatria;
4. di rendere la stessa immediatamente eseguibile.

Il Funzionario  
*Alessandra di Lucia Sposito*

Il Responsabile della Segreteria Tecnico Scientifica –  
Area Sanitaria Ufficio Locale – Comitato Etico Campania  
3

*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 Campania 3 - 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 il Direttore della UOC Geriatria, Gina Varricchio, alla conduzione, come centro aggregato, dello uno studio sperimentale non farmacologico/osservazionale multicentrico denominato "identificazione e quantizzazione della fragilità nel paziente anziano in differenti setting assistenziali (fra-SET)";
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 Geriatria;
4. di rendere la stessa immediatamente eseguibile.

**Il Direttore Generale**  
**Gaetano Gubitosa**

*Deliberazione del Direttore Generale*