



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

Deliberazione del Direttore Generale N. 372 del 28/03/2024

Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO

Oggetto: STUDIO NON INTERVENTISTICO SUL TRATTAMENTO CON ACIDO BEMPEDOICO E/O LA SUA COMBINAZIONE A DOSE FISSA CON EZETIMIBE NELLA NORMALE PRATICA CLINICA IN PAZIENTI AFFETTI DA IPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA OPPURE DISLIPIDEMIA MISTA (MILOS) P.I. Paolo Calabrò

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 28/03/2024 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

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

Oggetto: STUDIO NON INTERVENTISTICO SUL TRATTAMENTO CON ACIDO BEMPEDOICO E/O LA SUA COMBINAZIONE A DOSE FISSA CON EZETIMIBE NELLA NORMALE PRATICA CLINICA IN PAZIENTI AFFETTI DA IPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA OPPURE DISLIPIDEMIA MISTA (MILOS) P.I. Paolo Calabrò

IL REONSABILE 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”;

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 “Daiichi Sankyo Europe GmbH”, e di “Hippocrates Research srl” che agisce in nome e per conto di “Daiichi Sankyo Europe GmbH”, successivamente alla produzione della documentazione, il suddetto studio ha ricevuto la presa atto dal Comitato Etico Campania 3 in data 13/03/2024;
- l’individuazione come sede di sperimentazione la UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria con Utic e responsabile della Sperimentazione il prof. Paolo Calabrò;

Deliberazione del Direttore Generale



REGIONE CAMPANIA

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA
SPECIALIZZAZIONE

“SANT’ANNA E CALGERASTIANO”

Acquisiti:

- tutte le approvazioni che sono state inviate a mezzo mail, dalla dott.ssa Stanzone Stefania;

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 non interventistico sul trattamento con acido bempedoico e/o la sua combinazione a dose fissa con ezetimibe nella normale pratica clinica in pazienti affetti da ipercolesterolemia primaria oppure dislipidemia mista, ed ha ricevuto tutte le autorizzazioni necessarie;
- la stessa sperimentazione sarà condotta dal prof. Calabrò Direttore del Dipartimento Cardio-Vascolare;
- il Contratto relativo alla sperimentazione che trattasi è stato sottoscritto dal Direttore Generale dell’AORN in data 22/03/2024, dal legale rappresentante dell’Ente Promotore e dal prof. Paolo Calabrò;

Ritenuto

- di dover provvedere ad autorizzare il Direttore UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria con Utic prof. Paolo Calabrò, alla conduzione dello Studio in oggetto indicato;

Attestata

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

PROPONE

1. di autorizzare il Direttore UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria prof. Paolo Calabrò, alla conduzione dello Studio non interventistico sul trattamento con acido bempedoico e/o la sua combinazione a dose fissa con ezetimibe nella normale pratica clinica in pazienti affetti da ipercolesterolemia primaria oppure dislipidemia mista, titolo abbreviato **MILOS**;
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 Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria, alla UOC Gestione Economica Finanziaria;
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 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.



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 favorevoli 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

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 Direttore UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria prof. Paolo Calabrò, alla conduzione dello Studio non interventistico sul trattamento con acido bempedoico e/o la sua combinazione a dose fissa con ezetimibe nella normale pratica clinica in pazienti affetti da ipercolesterolemia primaria oppure dislipidemia mista, titolo abbreviato **MILOS**;
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 Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria, alla UOC Gestione Economica Finanziaria;
4. di rendere la stessa immediatamente eseguibile.

Il Direttore Generale
Gaetano Gubitosa

Deliberazione del Direttore Generale

COMITATO ETICO CAMPANIA 3

(Costituito con Delibera della Giunta Regionale Campania n. 224 del 27.04.2023)

SEGRETERIA COMITATO ETICO CAMPANIA 3
TEL. 081.7473312/ CELL.3312642920
EMAIL: segreteria@comitatoeticocampania3.it

Spett.le Daiichi Sankyo Europe GmbH

Ai Responsabili della Sperimentazione
Dr. Paolo Calabrò
UOC Cardiologia con UTIC
AORN Sant'Anna e San Sebastiano
Via Ferdinando Palasciano, 81100 Caserta CE

p.c Al Direttore Generale AORN Sant'Anna e San Sebastiano

SUA SEDE

Oggetto: Presa d'atto STUDIO DSE-BMP-01-20-EU (MILOS)

Titolo: "Studio non interventistico sul trattamento con acido bempedoico e/o la sua combinazione a dose fissa con ezetimibe nella normale pratica clinica in pazienti affetti da ipercolesterolemia primaria oppure dislipidemia mista".

Promotore: Daiichi Sankyo Europe GmbH

Sede di Sperimentazione: UOC Cardiologia con UTIC

Responsabile della Sperimentazione: Dr. Paolo Calabrò

Come riportato nel verbale 04/24 del 12.03.2024, si rilascia la presa d'atto in merito allo studio in oggetto.

Il Comitato Etico in data 12.03.2024 prende atto dell'Emendamento sostanziale al Protocollo V3 del 26.01.2023 approvato dal Comitato Etico Palermo 1 in data 20.03.2023 e dell'emendamento sostanziale di aggiunta centri approvato in data 04.08.2023.

Distinti Saluti.
Napoli, 13.03.2024

Il Presidente del Comitato Etico
Dr. Sabino De Placido



AORN_063 (BIOTECNOLOGIE) - Cod.Reg. RGP2024 -
Prot.N. 00009729 - 13/03/2024 11:35:07 - USCITA
2-2024-9729

sha-256: 44a63fc0dd6e78e1688bfb530df133aad69f47c08b9b3a1768e216afa9da63f7