



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

Deliberazione del Direttore Generale N. 57 del 22/01/2024

Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO

Oggetto: Studio Interventistico con Sperimentazione Clinica su Farmaco- Confidential 1478-0002_PI Calabrò

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 22/01/2024 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 Anzecchiarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Federica D'Agostino - COMITATO ETICO

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: Studio Interventistico con Sperimentazione Clinica su Farmaco- Confidential 1478-0002_PI
Calabrò

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;
 - 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;

Deliberazione del Direttore Generale

Vista:

- la richiesta del promotore “Boehringer Ingelheim International GmbH”, è stata sottomessa all’Aifa in data 05/07/2023, convalidata in data 07/08/2023, presentata attraverso il portale UE, il suddetto studio è stato approvato definitivamente dall’AIFA in data 31/10/2023;
- è stato individuato il Direttore della UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria con Utic – Prof. Paolo Calabrò – quale Sperimentatore;

Acquisiti:

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

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 interventistico, con sperimentazione clinica su farmaco CONFIDENTIAL 1478-0002_PI Calabrò, che è stato sottomesso secondo il nuovo Regolamento EU-CTR ed ha ricevuto tutte le autorizzazioni necessarie;
- la sperimentazione in argomento è stata regolarmente autorizzata a norma del capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale EU-CTR di cui all’art. 80 del Regolamento;
- 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 17/01/2024, dal legale rappresentante dell’Ente Promotore e dal dott. Calabrò;

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 Practice, per le sperimentazioni dei medicinali, alla bibliografia esistente sull’argomento;

Ritenuto

- di dover provvedere ad autorizzare il Direttore UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria con Utic prof. Calabrò, alla conduzione dello Studio interventistico, con sperimentazione clinica su farmaco CONFIDENTIAL 1478-0002;

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. Calabrò, alla conduzione dello Studio interventistico, con sperimentazione clinica su farmaco CONFIDENTIAL 1478-0002;

Deliberazione del Direttore Generale



REGIONE CAMPANIA

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”

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 e trasmessa via mail alla dott.ssa Raffaella Addario;
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 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 UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria prof. Calabrò, alla conduzione dello Studio interventistico, con sperimentazione clinica su farmaco CONFIDENTIAL 1478-0002;
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 e trasmessa via mail alla dott.ssa Raffaella Addario;
4. di rendere la stessa immediatamente eseguibile.

Il Direttore Generale
Gaetano Gubitosa

Deliberazione del Direttore Generale