



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

Deliberazione del Direttore Generale N. 77 del 29/01/2024

Proponente: Il Direttore UOC APPROPRIATEZZA ED EPIDEMIOLOGIA CLINICA E VALUTATIVA, FORMAZIONE QUALITA' E PERFORMANCE

Oggetto: STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO "STUDIO DI COORTE OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MULTICENTRICO REAL-WORLD PER VALUTARE L'EFFICACIA DI TAFASITAMAB IN COMBINAZIONE CON LENALIDOMIDE SEGUITO DA MONOTERAPIA CON TAFASITAMAB IN PAZIENTI RECIDIVATI O REFRATTARI AFFETTI DA LINFOMA DIFFUSO A GRANDI CELLULE B NON IDONEI AL TRAPIANTO IN ITALIA (PRO MIND)"

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 29/01/2024 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

Federica D'Agostino - UOC APPROPRIATEZZA ED EPIDEMIOLOGIA CLINICA E VALUTATIVA, FORMAZIONE QUALITA' E PERFORMANCE

Angela Anecchiarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO "STUDIO DI COORTE OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MULTICENTRICO REAL-WORLD PER VALUTARE L'EFFICACIA DI TAFASITAMAB IN COMBINAZIONE CON LENALIDOMIDE SEGUITO DA MONOTERAPIA CON TAFASITAMAB IN PAZIENTI RECIDIVATI O REFRATTARI AFFETTI DA LINFOMA DIFFUSO A GRANDI CELLULE B NON IDONEI AL TRAPIANTO IN ITALIA (PRO MIND)"

Direttore UOC EPIDEMIOLOGIA, QUALITA', PERFORMANCE E FLUSSI INFORMATIVI

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



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

Caserta del Comitato Etico;

Vista:

- la richiesta del promotore "Incyte Biosciences Italy srl" Responsabile della Sperimentazione dott. Ferdinando Frigeri, sede di sperimentazione, è la UOC Ematologia ad Indirizzo Oncologico- Dipartimento Oncologico dell'AORN di Caserta, Direttore dott. Ferdinando Frigeri;

Acquisita:

- la presa d'atto INCB88888-040 (Pro Mind) dal Comitato Etico Campania 3 espresso nella seduta del 30/11/2023 prot. n. 31455 del 30/11/2023, per l'Ospedale di Caserta la U.O. C. coinvolta è Ematologia ad Indirizzo Oncologico. Lo Studio è stato valutato in data 14/09/2023 dal CET AVEC di Bologna, centro coordinatore dello Studio che ha espresso parere favorevole per tutti i centri partecipanti;

- la documentazione è stata trasmessa via mail in data 11/10/2023 da Rossella Davi;

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 di coorte osservazionale prospettico multicentrico real-world per valutare l'efficacia di tafasitamab in combinazione con lenalidomide seguito da monoterapia con tafasitamab in pazienti recidivati o refrattari affetti da linfoma diffuso a grandi cellule B non idonei al trapianto in Italia (Pro Mind);

- la stessa sperimentazione, dalla UOC Ematologia ad Indirizzo Oncologico, Direttore Ferdinando Frigeri;

- il contratto relativo alla sperimentazione che trattasi è stato sottoscritto dal promotore dal dott. Ferdinando Frigeri e dal Direttore Generale in data 26/01/2024;

Ritenuto

- di dover provvedere ad autorizzare il Direttore della UOC Ematologia ad Indirizzo Oncologico, alla conduzione dello Studio di coorte osservazionale prospettico multicentrico real-world per valutare l'efficacia di tafasitamab in combinazione con lenalidomide seguito da monoterapia con tafasitamab in pazienti recidivati o refrattari affetti da linfoma diffuso a grandi cellule B non idonei al trapianto in Italia (Pro Mind);

Attestata

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

PROPONE

1. di autorizzare il Direttore della UOC Ematologia ad Indirizzo Oncologico, Direttore Ferdinando Frigeri, alla conduzione, come centro aggregato, dello uno studio di coorte osservazionale prospettico multicentrico real-world per valutare l'efficacia di tafasitamab in combinazione con lenalidomide seguito da monoterapia con tafasitamab in pazienti recidivati o refrattari affetti da linfoma diffuso a grandi cellule B non idonei al trapianto in Italia (Pro Mind);

2. di specificare che, per lo studio de quo e le attività connesse, non sono previsti costi e/o oneri per quest'AORN;



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

3. di trasmettere copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, all'Ufficio Locale Comitato Etico ed alla UOC Ematologia ad Indirizzo Oncologico;
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



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
impresso 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 Anneschiarico 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 Ematologia ad Indirizzo Oncologico, Direttore Ferdinando Frigeri, alla conduzione, come centro aggregato, dello studio di coorte osservazionale prospettico multicentrico real-world per valutare l'efficacia di tafasitamab in combinazione con lenalidomide seguito da monoterapia con tafasitamab in pazienti recidivati o refrattari affetti da linfoma diffuso a grandi cellule B non idonei al trapianto in Italia (Pro Mind);
- 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 Ematologia ad Indirizzo Oncologico;
- 4.** di rendere la stessa immediatamente eseguibile.

Il Direttore Generale
Gaetano Gubitosa

Deliberazione del Direttore Generale