



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

Deliberazione del Direttore Generale N. 123 del 05/02/2024

Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO

Oggetto: Studio Interventistico di fase 3 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo su farmaco Olezarsen (ISIS 678354) _PI Calabrò

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 05/02/2024 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 di fase 3 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo su farmaco Olezarsen (ISIS 678354) _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;

Vista:

Deliberazione del Direttore Generale

“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”

- la richiesta del promotore americano “Ionis Pharmaceuticals, inc.”, è stata sottomessa all’Aifa in data 28/07/2023, convalidata in data 17/08/2023, presentata attraverso il portale UE, il suddetto studio è stato approvato definitivamente dall’AIFA in data 18/09/2023;
- 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 Mazzola Federica;
- il parere del CET competente selezionato è il CET “Area Vasta Centro” (Careggi Regione Toscana) come confermato dalla mail del 26/01/2024 della dott.ssa Mazzola Federica;

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 di fase 3 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo su farmaco OLEZARSEN (ISIS 678354)_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 05/02/2024, dal legale rappresentante dell’Ente Promotore e dal dott. Calabrò;

Ritenuto

- di dover provvedere ad autorizzare il Direttore UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria con Utic prof. Calabrò, alla conduzione dello Studio interventistico di fase 3 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo su farmaco OLEZARSEN (ISIS 678354);

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 di fase 3 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo su farmaco OLEZARSEN (ISIS 678354);
2. di specificare che, per lo studio de quo e le attività connesse, non sono previsti costi e/o oneri per quest’AORN;

Deliberazione del Direttore Generale



REGIONE CAMPANIA

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”

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 Olinda Veronese;
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.



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 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 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 UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria prof. Calabrò, alla conduzione dello Studio interventistico di fase 3 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo su farmaco OLEZARSEN (ISIS 678354);
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 Olinda Veronese;
4. di rendere la stessa immediatamente eseguibile.

Il Direttore Generale
Gaetano Gubitosa

Deliberazione del Direttore Generale