



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

Deliberazione del Direttore Generale N. 426 del 09/04/2024

Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO

Oggetto: STUDIO OSSERVAZIONALE MULTICENTRICO-NO PROFIT- LA TIP LOCATION ECOGRAFICA DEI CATETERI EPICUTANEO-CAVALI APPLICATA ALLA VALUTAZIONE DELLA MIGRAZIONE DELLA PUNTA: UNO STUDIO MULTICENTRICO. P.I. GAETANO AUSANIO

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 09/04/2024 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 OSSERVAZIONALE MULTICENTRICO-NO PROFIT- LA TIP LOCATION ECOGRAFICA DEI CATETERI EPICUTANEO-CAVALI APPLICATA ALLA VALUTAZIONE DELLA MIGRAZIONE DELLA PUNTA: UNO STUDIO MULTICENTRICO. P.I. GAETANO AUSANIO

**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 “AOU Federico II” Responsabile della Sperimentazione è il dott. Gaetano Ausanio, sede di sperimentazione, è la UOC Neonatologia con TIN e TNE del Dipartimento della Salute della Donna e del Bambino dell’AORN di Caserta;

Acquisito:

- il parere favorevole del Comitato Etico Campania 3 espresso nella seduta del 26/03/2024 prot. n. 11988 del 04/04/2024, per l’Ospedale di Caserta la U.O. C. coinvolta è Neonatologia;

Deliberazione del Direttore Generale



REGIONE CAMPANIA

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA
SPECIALIZZAZIONE

“CANTANIA E CALCEDESIANO”

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 osservazionale multicentrico, no profit;
- la stessa sperimentazione, dalla UOC Neonatologia con Tin e Tne;

Ritenuto:

- di dover provvedere ad autorizzare il dott. Gaetano Ausanio, alla conduzione dello Studio in oggetto;

Attestata:

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

PROPONE

1. di autorizzare il dott. Gaetana Ausanio della UOC Neonatologia con Tin e Tne, alla conduzione, dello studio osservazionale, multicentrico-no profit “la tip location ecografica dei cateteri epicutaneo-cavali applicata alla valutazione della migrazione della punta: uno studio multicentrico.” P.I. Gaetano Ausanio;
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, alla UOC Gestione Economica Finanziaria, ed alla UOC Neonatologia ed al Dipartimento della Salute della Donna e del Bambino;
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 favorevoli del Direttore Sanitario dott.ssa Angela Anncchiarico 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 Anncchiarico

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 dott. Gaetano Ausanio della UOC Neonatologia con Tin e Tne, alla conduzione, dello studio osservazionale, multicentrico-no profit "la tip location ecografica dei cateteri epicutaneo-cavali applicata alla valutazione della migrazione della punta: uno studio multicentrico." P.I. Gaetano Ausanio;
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, alla UOC Gestione Economica Finanziaria, ed alla UOC Neonatologia ed al Dipartimento della Salute della Donna e del Bambino;
4. di rendere la stessa immediatamente eseguibile.

Il Direttore Generale
Gaetano Gubitosa

Deliberazione del Direttore Generale

COMITATO ETICO CAMPANIA 3

(Istituito 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. AOU Federico II
Via S. Pansini 5, Napoli

Al Responsabile della Sperimentazione
Dr. Gaetano Ausanio
UOC TIN e TNE
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: Espressione Parere Studio
(Estratto dal verbale n°05/24 del 26.03.2024)

Titolo: "La tip location ecografica dei cateteri epicutaneo-cavali applicata alla valutazione della migrazione della punta: uno studio multicentrico".

Promotore: AOU Federico II

Sede di Sperimentazione: UOC TIN e TNE

Responsabile della Sperimentazione: Dr. Gaetano Ausanio

Con riferimento all'oggetto, si informano le S.S. L.L., che il Comitato Etico, costituito ai sensi della Delibera della Giunta Regionale Campania n. 224 del 27.04.2023 ed operante secondo le Norme di Buona Pratica Clinica, riunitosi in data 26.03.2024, ha esaminato lo studio in oggetto, ed in particolare la seguente documentazione:

Documento	Versione	Data
Scheda informativa e modulo per l'acquisizione del consenso informato	na	na
CRF	2.0	21.12.2022
Lettera d'intenti	na	10.07.2023
Allegato centro specifico	na	11.03.2024
Curriculum Vitae PI	na	31.12.2022
Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore	na	10.07.2023
Dichiarazione sulla natura No Profit dello studio	na	10.07.2023



AORN_063 (BIOTECNOLOGIE) - Cod.Reg. RGP2024 -
Prot.N. 00011988 - 04/04/2024 09:31:30 - USCITA
2-2024-11988

sha-256: 63a8753065687eb92dba81954bdadc58b89060b8ea0d1c87819956ff9d754411

COMITATO ETICO CAMPANIA 3

(Istituito 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

Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio Coordinatore	na	30.08.2022
Elenco centri partecipanti con indicazione del centro coordinatore	na	na
Scheda informativa e consenso al trattamento dati	na	na
Parere unico Centro Coordinatore	na	07.02.2023
Protocollo di studio	2.0	21.12.2022
Sinossi in lingua italiana del protocollo	2.0	21.12.2022

Il Comitato Etico ha espresso **PARERE FAVOREVOLE** in merito allo studio in oggetto nella seduta del 26.03.2024

Questo Comitato Etico comunica inoltre allo Sperimentatore che, in ottemperanza alle normative vigenti:

- L'avvio dello studio dovrà essere subordinato all'emanazione di relative delibera che a tutti gli effetti renderà operative il parere del Comitato Etico.
- Il Comitato Etico deve essere informato per iscritto dallo Sperimentatore dell'inizio e della fine della sperimentazione come pure della sua eventuale sospensione anticipate con le relative indicazione dei motivi.
- Lo Sperimentatore deve inviare al Comitato Etico durante lo studio almeno un riassunto annuale scritto dello stadio di avanzamento della sperimentazione stessa e alla fine, un rapporto dello studio completato.
- Non devono essere avviate deviazioni dal protocollo, né modifiche allo stesso, senza che il Comitato Etico abbia espresso per iscritto parere favorevole ad uno specifico emendamento eccetto quando ciò sia necessario per eliminare i rischi immediati per i soggetti o quando le modifiche riguardano esclusivamente aspetti logistici o amministrativi dello studio.
- Le reazioni avverse dovranno essere segnalate, analogamente a quanto previsto dalle norme in vigore per le segnalazioni spontanee (post-marketing) attraverso la scheda unica di segnalazione di sospetta reazione avversa a responsabili di farmacovigilanza di questa azienda.
Si allega alla presente il foglio delle presenze.

Si dichiara infine che si sono astenuti dal pronunciarsi quei Componenti del Comitato per i quali possa sussistere un conflitto d'interessi diretto o indiretto con la presente sperimentazione.

Distinti saluti

Il Presidente del CE

Dr. Sabino De Placido



AORN_063 (BIOTECNOLOGIE) - Cod.Reg. RGP2024 -
Prot.N. 00011988 - 04/04/2024 09:31:30 - USCITA
2-2024-11988

sha-256: 63a8753065687eb92dba81954bdadc58b89060b8ea0d1c87819956ff9d754411