



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

Deliberazione del Direttore Generale N. 468 del 18/04/2024

Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO

**Oggetto: Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco e controllato con placebo, volto a valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di ianalumab in aggiunta alla terapia standard di cura in pazienti affetti da lupus eritematoso sistemico (SIRIUS_SLE2)
STUDIO CVAY736F12302_P.I. Giovanni Italiano**

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 18/04/2024 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
Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI*

Oggetto: Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco e controllato con placebo, volto a valutare l’efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di ianalumab in aggiunta alla terapia standard di cura in pazienti affetti da lupus eritematoso sistemico (SIRIUS_SLE2) STUDIO CVAY736F12302_P.I. Giovanni Italiano

**IL REPONSABILE 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 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:

- la richiesta del promotore “Novartis Pharma AG”, è stata sottomessa al CET Regione Toscana- Area Vasta Nord Ovest, in data 08/02/2024 lo stesso ha espresso parere e verificato la documentazione compresa la copertura assicurativa. Il suddetto studio è stato approvato definitivamente;
- la presa d’atto del Comitato Etico Campania 3 in data 28/03/2024;
- è stato individuato il Responsabile UOS Reumatologia – dott. Giovanni Italiano – quale Sperimentatore;

Acquisite:

- tutte le approvazioni agli atti giacenti;

Tenuto conto:

Deliberazione del Direttore Generale



REGIONE CAMPANIA

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA
SPECIALIZZAZIONE

“SANT’ANNA E SAN GIUSEPPE”

- 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, ha ricevuto tutte le autorizzazioni necessarie;
- la stessa sperimentazione sarà condotta dal Responsabile UOS Reumatologia – dott. Giovanni Italiano;
- il Contratto relativo alla sperimentazione che trattasi è stato sottoscritto dal Direttore Generale dell’AORN e dal legale rappresentante dell’Ente Promotore e dal dott. Italiano in data 17/04/2024;

Ritenuto

- di dover provvedere ad autorizzare il Responsabile UOS Reumatologia – dott. Giovanni Italiano, alla conduzione dello Studio clinico in oggetto;

Attestata

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

PROPONE

1. di autorizzare il Responsabile UOS Reumatologia – dott. Giovanni Italiano, alla conduzione dello Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco e controllato con placebo, volto a valutare l’efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di ianalumab in aggiunta alla terapia standard di cura in pazienti affetti da lupus eritematoso sistemico (SIRIUS-SLE 2) STUDIO CVAY736F12302 _P.I. Giovanni Italiano;
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 UOS Reumatologia, alla U.O.C. Gestione Economica Finanziaria e trasmessa via mail alla dott.ssa Cappelli Sara;
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:

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 Responsabile UOS Reumatologia – dott. Giovanni Italiano, alla conduzione dello Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco e controllato con placebo, volto a valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di ianalumab in aggiunta alla terapia standard di cura in pazienti affetti da lupus eritematoso sistemico (SIRIUS-SLE 2) STUDIO CVAY736F12302 _P.I. Giovanni Italiano;
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 UOS Reumatologia, alla U.O.C. Gestione Economica Finanziaria e trasmessa via mail alla dott.ssa Cappelli Sara;
4. di rendere la stessa immediatamente eseguibile.

Il Direttore Generale

Gaetano Gubitosa

Deliberazione del Direttore Generale