

OGGETTO: SOTTOSCRIZIONE DEL CONTRATTO E AVVIO STUDIO OSSERVAZIONALE CON DISPOSITIVO MEDICO NO PROFIT DAL TITOLO "STUDIO OSSERVAZIONALE CHE VALUTA LE PRESTAZIONI E LA SICUREZZA DEL DISPOSITIVO MEDICO DENOMINATO REMOVACID NEL TRATTAMENTO DEL REFLUSSO GASTRO-ESOFAGEO" (CON PROTOCOLLO "ACIDOWN CIP-02-23") E AVENTE COME PRINCIPAL INVESTIGATOR IL DOTT. SABATO DI MARZO, U.O.S.D. DI GASTROENTEROLOGIA CHIRURGICA ED ENDOSCOPICA DIGESTIVA DEL P.O. APICELLA DI POLLENA DELL'A.S.L. NAPOLI 3 SUD .

IL Dirigente del Servizio Coordinamento Comitato Etico Campania Sud

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dal Dirigente del Servizio Coordinamento Comitato Etico Campania Sud e delle risultanze degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità tecnica e amministrativa della stessa, resa dallo stesso Dirigente responsabile proponente a mezzo della sottoscrizione della presente;

dichiarata, altresì, espressamente con la sottoscrizione, nella qualità di Responsabile del trattamento anche nella fase di pubblicazione, la conformità del presente atto ai principi di cui al Regolamento europeo n. 679 del 27 aprile 2016 ed al D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 in materia di protezione dei dati personali;

dichiarata, allo stato ed in relazione al procedimento di cui al presente atto, l'insussistenza del conflitto di interessi ai sensi dell'art. 6 bis della Legge n. 241/1990, delle disposizioni di cui al vigente Codice di Comportamento Aziendale e delle misure previste dal vigente Piano Triennale della Prevenzione della corruzione e della Trasparenza;

dichiarata, infine, la conformità del presente atto ai principi di cui alla legge 6 novembre 2012, n. 190.

PREMESSO CHE:

- con Deliberazione del Direttore Generale dell'A.S.L. Napoli 3 Sud n. 133 del 5 marzo 2014 l'A.S.L. Napoli 3 Sud ha preso atto del protocollo d'intesa per l'istituzione del Comitato Etico Campania Sud (CECS) sottoscritto dal Direttore Generale dell'A.S.L. Napoli 3 Sud, dal Direttore Generale dell'A.S.L. Salerno e dal Direttore Generale dell'A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona, come indicato nella D.G.R.C. n. 16/2014;
- con Deliberazione n. 585 del 4 agosto 2014 è stato istituito il Servizio di Coordinamento del Comitato Etico Campania Sud;
- con nota della Regione Campania prot. n. 2016.0395772 del 9 giugno 2016 sono state trasmesse le linee di indirizzo per la stesura delle convenzioni tra l'Istituto e gli Sponsor con l'indicazione del *template* da adottare per il contratto di ricerca;

- con Deliberazione del Direttore Generale dell'A.S.L. Napoli 3 Sud n. 251 del 28 novembre 2016 è stato nominato il dott. Celestino Todisco quale Dirigente Responsabile del Servizio Coordinamento Comitato Etico Campania Sud;
- con Deliberazione del Direttore Generale dell'A.S.L. Napoli 3 Sud n. 1017 del 15 novembre 2022 si è preso atto dell'aggiornamento del Regolamento interno, come approvato dal CECS;
- con Deliberazione del Direttore Generale dell'A.S.L. Napoli 3 Sud n. 1188 del 21 dicembre 2022 è stata rimodulata la composizione del Comitato Etico Campania Sud (CECS);
- gli importi dovuti dai promotori degli studi, per la valutazione degli stessi da parte del Comitato Etico Campania Sud, sono versati sul conto corrente postale dedicato (IBAN IT 02 B 07601 03400 001021004393) intestato a ASL Napoli 3 Sud – Servizio Coordinamento Comitato Etico Campania Sud e successivamente gli importi andranno ad implementare a cura del G.E.F. il conto n. 4020105350 – budget 2023 – centro di responsabilità QC03101.

Considerato che:

- il CECS nella seduta del 7.3.2023 con parere n. 39_r.p.s.o., agli atti del Servizio Coordinamento Comitato Etico Campania Sud, ha approvato lo studio osservazionale con dispositivo medico no profit dal titolo “Studio osservazionale che valuta le prestazioni e la sicurezza del dispositivo medico denominato Removacid nel trattamento del reflusso gastro-esofageo” (con protocollo “ACIDOWN CIP-02-23”) e avente come Principal Investigator il dott. Sabato Di Marzo, U.O.S.D. di Gastroenterologia Chirurgica ed Endoscopica Digestiva del P.O. Apicella di Pollena dell'A.S.L. Napoli 3 Sud;
- in data 31.3.2023 il CECS ha acquisito agli atti la comunicazione di posta elettronica trasmessa dall'indirizzo teiaresearch@pec.it all'indirizzo cometicocampaniasud@pec.aslnapoli3sud.it recante oggetto “Bozza di Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica studio ACIDOWN” con cui è stata trasmessa la versione definitiva del contratto dello studio sottoscritto dal procuratore speciale del promotore, per il completamento delle operazioni di firma da parte del Direttore Generale dell'A.S.L. Napoli 3 Sud;
- lo studio si svolgerà nel rispetto della normativa vigente e secondo quanto descritto nel protocollo di studio approvato dal Comitato e nel relativo contratto firmato;
- lo Sperimentatore Responsabile e/o lo Sponsor dovranno inviare al CECS una comunicazione di inizio studio e una relazione finale di conclusione dello studio nella quale vanno indicate eventuali pubblicazioni di articoli su riviste scientifiche e tecniche nazionali ed internazionali o di relazioni tecnico-scientifiche in atti di convegni;

Ritenuto di:

- dover procedere in ordine al perfezionamento del contratto con cui sono regolamentati lo svolgimento dello studio e tutti gli aspetti del protocollo di ricerca;
- dover procedere all'avvio dello studio in oggetto, approvato dal CECS nella seduta del 7.3.2023 con parere n. 39_r.p.s.o. alle condizioni innanzi richiamate e avente come Principal Investigator il dott. Sabato Di Marzo, U.O.S.D. di Gastroenterologia Chirurgica ed Endoscopica Digestiva del P.O. Apicella di Pollena dell'A.S.L. Napoli 3 Sud.

PROPONE AL DIRETTORE GENERALE

per quanto esposto in narrativa, che qui si intende integralmente riportato:

- di prendere atto ed approvare lo schema di Contratto per lo studio osservazionale con dispositivo medico no profit dal titolo “Studio osservazionale che valuta le prestazioni e la sicurezza del dispositivo medico denominato Removacid nel trattamento del reflusso gastro-esofageo” (con protocollo “ACIDOWN CIP-02-23”), allegato al presente atto come parte integrante e sostanziale;

- contestualmente, di stipulare a mezzo di sottoscrizione da parte del Direttore Generale dell'ASL Napoli 3 Sud con il procuratore speciale dello sponsor dello studio in questione, il contratto per lo studio osservazionale con dispositivo medico no profit dal titolo "Studio osservazionale che valuta le prestazioni e la sicurezza del dispositivo medico denominato Removacid nel trattamento del reflusso gastro-esofageo" (con protocollo "ACIDOWN CIP-02-23");
- di prendere atto dell'avvio dello studio in oggetto, approvato dal CECS nella seduta del 7.3.2023 con parere n. 39_r.p.s.o. alle condizioni innanzi richiamate e avente come Principal Investigator il dott. Sabato Di Marzo, U.O.S.D. di Gastroenterologia Chirurgica ed Endoscopica Digestiva del P.O. Apicella di Pollena dell'A.S.L. Napoli 3 Sud.

**Il Dirigente Responsabile
del Servizio Coordinamento
Comitato Etico Campania Sud**
Dott. Celestino Todisco

Il Direttore Generale

In forza della Delibera della Giunta Regionale della Campania n. 321 del 21 Giugno 2022 e con D.P.G.R.C. n. 111 del 4 Agosto 2022

Preso atto della dichiarazione resa dal dirigente proponente con la sottoscrizione, in ordine alla regolarità tecnica ed amministrativa del presente atto, nonché relativa alla conformità dello stesso atto alle disposizioni vigenti in materia di tutela della privacy;

Sentito il parere favorevole espresso dal Direttore Sanitario aziendale e dal Direttore Amministrativo aziendale

Il Direttore Sanitario aziendale
dr.ssa Elvira Bianco

Il Direttore Amministrativo aziendale
dr. Michelangelo Chiacchio

(Firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs. 7.3.2005 n. 82 s.m.i. e norme collegate
– Sostituisce la firma autografa)

DELIBERA

- di prendere atto ed approvare lo schema di Contratto per lo studio osservazionale con dispositivo medico no profit dal titolo "Studio osservazionale che valuta le prestazioni e la sicurezza del dispositivo medico denominato Removacid nel trattamento del reflusso gastro-esofageo" (con protocollo "ACIDOWN CIP-02-23"), allegato al presente atto come parte integrante e sostanziale;
- contestualmente, di stipulare a mezzo di sottoscrizione da parte del Direttore Generale dell'ASL Napoli 3 Sud con il procuratore speciale dello sponsor dello studio in questione, il contratto per lo studio osservazionale con dispositivo medico no profit dal titolo "Studio osservazionale che valuta le prestazioni e la sicurezza del dispositivo medico denominato Removacid nel trattamento del reflusso gastro-esofageo" (con protocollo "ACIDOWN CIP-02-23");
- di prendere atto dell'avvio dello studio in oggetto, approvato dal CECS nella seduta del 7.3.2023 con parere n. 39_r.p.s.o. alle condizioni innanzi richiamate e avente come Principal Investigator il dott. Sabato Di Marzo, U.O.S.D. di Gastroenterologia Chirurgica ed Endoscopica Digestiva del P.O. Apicella di Pollena dell'A.S.L. Napoli 3 Sud.

Il Dirigente proponente sarà responsabile in via esclusiva, dell'esecuzione della presente deliberazione, che viene resa immediatamente esecutiva, data l'urgenza, curandone tutti i consequenziali adempimenti, nonché quelli di pubblicità e di trasparenza previsti dal D.L.gs 14 marzo 2013 n° 33 e s.m.i.

Il Direttore Generale

Dr. Giuseppe Russo

(Firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs. 7.3.2005 n. 82 s.m.i. e norme collegate.

– Sostituisce la firma autografa)