

OGGETTO: PRESA D'ATTO E SOTTOSCRIZIONE DELL'EMENDAMENTO N. 1 ALLA CONVENZIONE DELLO STUDIO INTERVENTISTICO PROFIT DAL TITOLO "STUDIO DI FASE 2B, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VERSO PLACEBO, A GRUPPI PARALLELI DI DOSAGGIO PER VALUTARE L'EFFICACIA, LA SICUREZZA E LA TOLLERABILITÀ DI ZIBOTENTAN E DAPAGLIFLOZIN IN PAZIENTI CON MALATTIA RENALE CRONICA E VELOCITÀ DI FILTRAZIONE GLOMERULARE STIMATA (EGFR) TRA 20 E 60 ML/MIN/1,73 M²" (PROTOCOLLO "D4325C00001" - EUDRA-CT N. 2020-004101-32) CON PRINCIPAL INVESTIGATOR IL DOTT. FELICE NAPPI, U.O.C. DI NEFROLOGIA E DIALISI DEL P.O. SANTA MARIA DELLA PIETÀ DI NOLA DELL'A.S.L. NAPOLI 3 SUD

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dal Dirigente Responsabile del Servizio di Coordinamento Comitato Etico Campania Sud 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 corrente postale n. 1021004393 – budget 2023 – centro di responsabilità QC03101.

Considerato che:

- il CECS nella seduta del 10.11.2021 con parere n. 211_r.p.s.c., agli atti del Servizio di Coordinamento Comitato Etico Campania Sud, ha approvato lo studio interventistico profit dal titolo “Studio di fase 2b, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, a gruppi paralleli di dosaggio per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di zibotentan e dapagliflozin in pazienti con malattia renale cronica e velocità di filtrazione glomerulare stimata (eGFR) tra 20 e 60 mL/min/1,73 m²” (protocollo “D4325C00001” - Eudra-CT n. 2020-004101-32) e avente come Principal Investigator il dott. Felice Nappi, U.O.C. di Nefrologia e Dialisi del P.O. Santa Maria della Pietà di Nola dell'A.S.L. Napoli 3 Sud;
- in data 26.5.2022 il Servizio di Coordinamento ha ricevuto la versione definitiva del contratto dello studio sottoscritto dal procuratore speciale dello sponsor, spedito agli uffici del CECS per il tramite di corriere privato, per il completamento delle operazioni di firma da parte del Direttore Generale dell'A.S.L. Napoli 3 Sud;
- con Deliberazione del Direttore Generale dell'A.S.L. Napoli 3 Sud n. 532 del 16.6.2022 è stato firmato il contratto e contestualmente è stato autorizzato l'avvio dello studio;
- il CECS nella seduta del 5.12.2022 con parere n. 181_r.p.e.s.c., agli atti del Servizio di Coordinamento del Comitato Etico Campania Sud, ha approvato l'emendamento sostanziale n. 1 al contratto inerente lo studio interventistico in questione;
- in data 11.5.2023 il CECS ha acquisito agli atti la comunicazione di posta elettronica trasmessa dall'indirizzo fbianco@georgeclinical.com all'indirizzo cometicocampaniasud@aslnapoli3sud.it, con oggetto “studio AZ Zenith D4325C00001 emendamento al contratto”, con cui è stato trasmesso l'addendum n. 1 al contratto di sperimentazione sottoscritto dal procuratore speciale dello sponsor, oltre che dal principal investigator per presa visione, 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 di quanto previsto nella convenzione sottoscritta dalle parti;
- 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:

- di dover procedere in ordine al perfezionamento dell'addendum al contratto.

PROPONE AL DIRETTORE GENERALE

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

- di prendere atto ed approvare l'emendamento n. 1 al contratto per la conduzione dello studio interventistico profit dal titolo "Studio di fase 2b, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, a gruppi paralleli di dosaggio per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di zibotentan e dapagliflozin in pazienti con malattia renale cronica e velocità di filtrazione glomerulare stimata (eGFR) tra 20 e 60 mL/min/1,73 m²" (protocollo "D4325C00001" - Eudra-CT n. 2020-004101-32) e avente come Principal Investigator il dott. Felice Nappi, U.O.C. di Nefrologia e Dialisi del P.O. Santa Maria della Pietà di Nola dell'A.S.L. Napoli 3 Sud, 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 e del procuratore speciale dello sponsor, l'emendamento n. 1 al contratto per la conduzione dello studio interventistico profit dal titolo "Studio di fase 2b, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, a gruppi paralleli di dosaggio per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di zibotentan e dapagliflozin in pazienti con malattia renale cronica e velocità di filtrazione glomerulare stimata (eGFR) tra 20 e 60 mL/min/1,73 m²" (protocollo "D4325C00001" - Eudra-CT n. 2020-004101-32).

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

TODISCO CELESTINO

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

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 Amministrativo aziendale

**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 l'emendamento n. 1 al contratto per la conduzione dello studio interventistico profit dal titolo "Studio di fase 2b, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, a gruppi paralleli di dosaggio per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di zibotentan e dapagliflozin in pazienti con malattia renale cronica e velocità di filtrazione glomerulare stimata (eGFR) tra 20 e 60 mL/min/1,73 m²" (protocollo "D4325C00001" - Eudra-CT n. 2020-

004101-32) e avente come Principal Investigator il dott. Felice Nappi, U.O.C. di Nefrologia e Dialisi del P.O. Santa Maria della Pietà di Nola dell'A.S.L. Napoli 3 Sud, 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 e del procuratore speciale dello sponsor, l'emendamento n. 1 al contratto per la conduzione dello studio interventistico profit dal titolo "Studio di fase 2b, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, a gruppi paralleli di dosaggio per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di zibotentan e dapagliflozin in pazienti con malattia renale cronica e velocità di filtrazione glomerulare stimata (eGFR) tra 20 e 60 mL/min/1,73 m²" (protocollo "D4325C00001" - Eudra-CT n. 2020-004101-32).

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.Lgs 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)