

OGGETTO: SOTTOSCRIZIONE DEL CONTRATTO E AVVIO STUDIO OSSERVAZIONALE PROFIT DAL TITOLO "RETROSPECTIVE, OBSERVATIONAL CHART REVIEW & CROSSSECTIONAL STUDY OF ANAEMIA OF CHRONIC KIDNEY DISEASE PATIENTS" (PROTOCOLLO "GSK 219760" "ROAD") AVENTE COME PRINCIPAL INVESTIGATOR IL DOTT. FELICE NAPPI, U.O. DI NEFROLOGIA E DIALISI DEL P.O. S. MARIA DELLA PIETÀ DI NOLA DELL'A.S.L. NAPOLI 3 SUD.

Il Responsabile dell'Ufficio Locale CE presso l'A.S.L. Napoli 3 Sud

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dal Dirigente responsabile del predetto Ufficio Locale CE presso l'A.S.L. Napoli 3 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 di Giunta della Regione Campania n. 224 del 27 aprile 2023 è stato istituito il Comitato Etico Campania 2, con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso l'A.O.U. Vanvitelli comprendente il Comitato Etico Campania Sud (competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi di Aragona con l'Università di Salerno, dell'A.S.L. Napoli 3 Sud, A.S.L. Salerno e dei Presidi Ospedalieri e Case di cura del territorio di loro competenza) e il Comitato Etico Università Vanvitelli - A.O.R.N. dei Colli (competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'A.O.U. Vanvitelli con l'Università Vanvitelli e dell'A.O.R.N. dei Colli);
- con Decreto del Presidente della Giunta della Regione Campania n. 65 del 16 giugno 2023 sono stati nominati i componenti del Comitato Etico Campania 2;
- con nota della Direzione Generale per la Tutela della salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale prot. n. 2023.0289675 del 6 giugno 2023 la Regione Campania, nell'ottica di garantire la continuità funzionale e l'appropriata valorizzazione delle Segreterie Tecnico Scientifiche dei Comita-

ti Etici ha demandato ai Direttori Generali delle strutture sanitarie afferenti a ciascun Comitato Etico Territoriale che non siano sede del Comitato Etico Territoriale il compito di dotarsi di un “Ufficio Locale CE” con il ruolo di facilitare ed accogliere le proposte di ricerca, a qualsiasi titolo, da parte del personale afferente alle proprie strutture sanitarie;

- con Deliberazione del Direttore Generale dell’A.S.L. Napoli 3 Sud n. 724 del 21 giugno 2023:
 - si è preso atto della citata Delibera di Giunta della Regione Campania n. 224 del 27 aprile 2023;
 - si è revocata la Deliberazione del Direttore Generale dell’A.S.L. Napoli 3 Sud n. 585 del 4 agosto 2014, con cui è stato istituito il Servizio di Coordinamento del Comitato Etico Campania Sud, nonché tutti gli atti ad essa collegati e consequenziali tra cui la Deliberazione del Direttore Generale dell’A.S.L. Napoli 3 Sud n. 251 del 28 novembre 2016, con cui è stato nominato il dottor Celestino Todisco quale Dirigente Responsabile del Servizio di Coordinamento del Comitato Etico Campania Sud, la Deliberazione del Direttore Generale dell’A.S.L. Napoli 3 Sud n. 1017 del 15 novembre 2022, con cui si è preso atto dell’aggiornamento del Regolamento interno del Comitato Etico Campania Sud, la Deliberazione del Direttore Generale dell’A.S.L. Napoli 3 Sud n. 1188 del 21 dicembre 2022, con cui è stata rimodulata la composizione del Comitato Etico Campania Sud;
 - si è istituito presso l’A.S.L. Napoli 3 Sud l’Ufficio Locale Comitato Etico, con sede individuata presso la sede legale dell’Azienda in Torre del Greco alla via Marconi n. 66;
 - si è individuato quale Responsabile dell’Ufficio Locale Comitato Etico il dottor Celestino Todisco, Dirigente Medico incardinato presso la Direzione Sanitaria, già Coordinatore aziendale del soppresso Comitato Etico Campania Sud;
 - si è preso atto che l’Ufficio Locale Comitato Etico è coordinato dalla Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Campania 2 con sede presso l’A.O.U. Vanvitelli;
 - si è preso atto che le attività del Comitato Etico Campania Sud cessano con decorrenza dal 7 giugno 2023, demandando alla Regione Campania – Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale il compito di fornire indicazioni sull’effettivo trasferimento delle competenze ai nuovi Comitati Etici Territoriali;
- in attesa di ricevere specifiche indicazioni dal Regione Campania – Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale sull’effettivo trasferimento delle competenze del disciolto Servizio di Coordinamento del Comitato Etico Campania Sud agli Istituti di Uffici Locali CE presso le Aziende di riferimento del soppresso Comitato Etico Campania Sud (A.S.L. Napoli 3 Sud, A.S.L. Salerno e A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi d’Aragona di Salerno), al fine di garantire la continuità funzionale delle relative attività il Responsabile dell’Ufficio Locale CE presso l’A.S.L. Napoli 3 Sud espleta tutti compiti di competenza del disciolto Servizio di Coordinamento del Comitato Etico Campania Sud.

Considerato che:

- il Comitato Etico Campania Sud nella seduta del 31.5.2023 con parere n. 126_r.p.s.o., agli atti dell’Ufficio Locale CE, ha approvato lo studio osservazionale profit dal titolo “Retrospective, Observational chart review & crosssectional study of Anaemia of chronic kidney Disease patients” (protocollo “GSK 219760” “ROAD”) avente come principal investigator il dott. Felice Nappi, U.O. di Nefrologia e Dialisi del P.O. S. Maria della Pietà di Nola dell’A.S.L. Napoli 3 Sud;
- in data 7.6.2023 è stata acquisita agli atti la comunicazione di posta elettronica trasmessa dall’indirizzo giulia.dipalma@opisresearch.com all’indirizzo cometicocampaniasud@aslnapoli3sud.it, con oggetto “RE: GSK studio OSSERVAZIONALE 219760_Napoli_Nappi_sottomissione 15.05.2023”, con cui è stato il contratto di sperimentazione sottoscritto dal procuratore speciale dello sponsor;

- in data 29.6.2023 è stata acquisita agli atti la comunicazione di posta elettronica trasmessa dall'indirizzo fel_nappi@alice.it all'indirizzo cometicocampaniasud@aslnapoli3sud.it, con oggetto "(Nessun oggetto)", con cui è stato il contratto di sperimentazione sottoscritto 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 Comitato Etico 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 il contratto per la conduzione dello studio osservazionale profit dal titolo "Retrospective, Observational chart review & crosssectional study of Anaemia of chronic kidney Disease patients" (protocollo "GSK 219760" "ROAD") avente come principal investigator il dott. Felice Nappi, U.O. di Nefrologia e Dialisi del P.O. S. 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, il contratto per la conduzione dello studio osservazionale profit dal titolo "Retrospective, Observational chart review & crosssectional study of Anaemia of chronic kidney Disease patients" (protocollo "GSK 219760" "ROAD").

**Il Dirigente Responsabile dell'Ufficio Locale CE
presso l'A.S.L. Napoli 3 Sud
Dott. Celestino Todisco**

– 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

DELIBERA

- di prendere atto ed approvare il contratto per la conduzione dello studio osservazionale profit dal titolo “Retrospective, Observational chart review & crosssectional study of Anaemia of chronic kidney Disease patients” (protocollo “GSK 219760” “ROAD”) avente come principal investigator il dott. Felice Nappi, U.O. di Nefrologia e Dialisi del P.O. S. 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, il contratto per la conduzione dello studio osservazionale profit dal titolo “Retrospective, Observational chart review & crosssectional study of Anaemia of chronic kidney Disease patients” (protocollo “GSK 219760” “ROAD”).

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)