



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

---

**Deliberazione del Direttore Generale N. 1006 del 17/09/2024**

---

**Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO**

**Oggetto: Studio “Characterization of immune genotypes and antibody profiles to foster the discovery of diagnostic biomarkers of liver cancer development” denominato VERYMARKERS-PNRR-MCNT2-202312377164\_P.I. Arnolfo Petruzzello**

**PUBBLICAZIONE**

In pubblicazione dal 17/09/2024 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*



REGIONE CAMPANIA

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA  
SPECIALIZZAZIONE

“SANT’ANNA E SAN SEBASTIANO”

**Oggetto:** Studio “Characterization of immune genotypes and antibody profiles to foster the discovery of diagnostic biomarkers of liver cancer development” denominato VERYMARKERS-PNRR-MCNT2-202312377164\_P.I. Arnolfo Petruzzello

**IL RESPONSABILE 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 Centro di Riferimento Oncologico di Aviano, IRCCS e dell’approvazione del Comitato Etico Territoriale Campania 3 del 07/08/2024;

**Acquisite:**

- tutte le approvazioni, agli atti giacenti, ed il suddetto studio è stato approvato definitivamente;

**Tenuto conto:**

- che per lo studio de quo e per le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per quest’Azienda;

*Deliberazione del Direttore Generale*



REGIONE CAMPANIA

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA  
SPECIALIZZAZIONE

“SANT’ANNA E SAN GERACIANO”

- sede di sperimentazione è la U.O.C. Laboratorio Analisi e Responsabile della sperimentazione è il dott. Arnolfo Petruzziello;
- lo studio clinico in oggetto, è uno studio osservazionale/prospettico/retrospettivo/multicentrico;
- la stessa sperimentazione sarà condotta dal P.I. Arnolfo Petruzziello;
- del parere favorevole del Comitato Etico Campania 3 del 07/08/2024;
- il contratto relativo alla sperimentazione che trattasi è stato sottoscritto dal Promotore in data 03/09/2024, dal P.I. Arnolfo Petruzziello in data 09/09/2024 e dal Direttore Generale in data 13/09/2024;

**Ritenuto:**

- di dover provvedere ad autorizzare il Direttore U.O.C. Laboratorio Analisi dott. Arnolfo Petruzziello, 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 la U.O.C. Laboratorio Analisi, P.I. Arnolfo Petruzziello, alla conduzione dello Studio “Characterization of immune genotypes and antibody profiles to foster the discovery of diagnostic biomarkers of liver cancer development” denominato VERYMARKERS-PNRR-MCNT2-202312377164\_P.I. Arnolfo Petruzziello;
2. di specificare che, per lo studio de quo e le attività connesse, non sono previsti costi e/o oneri per quest’A.O.R.N.;
3. di trasmettere copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, all’Ufficio Locale Comitato Etico ed alla U.O.C. Laboratorio Analisi, alla U.O.C. Gestione Economica Finanziaria ed alla U.O.C. Farmacia;
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*



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

---

**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            favorevole

Il Direttore Amministrativo        Avv. Amalia Carrara                    favorevole

**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.    U.O.C. Laboratorio Analisi, P.I. Arnolfo Petruzziello, alla conduzione dello Studio "Characterization of immune genotypes and antibody profiles to foster the discovery of diagnostic biomarkers of liver cancer development" denominato VERYMARKERS-PNRR-MCNT2-202312377164\_P.I. Arnolfo Petruzziello;
2.    di specificare che, per lo studio de quo e le attività connesse, non sono previsti costi e/o oneri per quest'A.O.R.N.;
3.    di trasmettere copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, all'Ufficio Locale Comitato Etico ed alla U.O.C. Laboratorio Analisi, alla U.O.C. Gestione Economica Finanziaria ed alla U.O.C. Farmacia;
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 27.04.2

SEGRETERIA COMITATO ETICO CAMPANIA 3

TEL. 081.7473312/ CELL.3312642920

EMAIL: segreteria@comitatoeticocampania3.it

Spett. Centro di Riferimento Oncologico di Aviano, IRCCS  
Via Franco Gallini, 2, 33081 C.r.o. -ospedale PN

Al Responsabile della Sperimentazione  
Dr. Arnolfo Petruzzello  
UOC Laboratorio Analisi  
AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta  
Via Ferdinando Palasciano, 81100 Caserta CE

p.c Al Direttore Generale "AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta"  
SUA SEDE

#### Oggetto: Espressione Parere VERYMARKERS

(Estratto dal verbale n°12/24 del 07.08.2024)

**Titolo:** "Characterization of immune genotypes and antibody profiles to foster the discoVERY of diagnosticbioMARKERS of liver cancer development (VERYMARKERS)- PNRR-MCNT2-202312377164 "

**Promotore:** Centro di Riferimento Oncologico di Aviano, IRCCS

**Sede di Sperimentazione:** UOC Laboratorio Analisi

**Responsabile della Sperimentazione:** Dr. Arnolfo Petruzzello

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 07.08.2024, ha esaminato lo studio in oggetto, ed in particolare la seguente documentazione:

Documento	Versione	Data
Protocollo di studio	Versione n. 1	18.04.2024
Sinossi in lingua italiana del protocollo	Versione n. 1	18.04.2024
Parere unico Centro Coordinatore-Parere CONDIZIONATO	na	18.06.2024
Parere unico Centro Coordinatore-SCIOGLIMENTO RISERVE	na	18.06.2024
Lettera d'intenti	na	26.07.2024
Curriculum Vitae PI	na	26.07.2024
Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore	na	26.07.2024



AORN\_063 (COM ETICO CAMP3) - Cod.Reg. RGP2024 -

Prot.N. 00027677 - 08/08/2024 10:54:30 - USCITA

2-2024-27677

sha-256: ce0e2b54c2791552b94a8d52d44dd470a5844ecae9e26cf16b713888400553d

### COMITATO ETICO CAMPANIA 3

(Istituito con Delibera della Giunta Regionale Campania n. 224 del 27.04.2

SEGRETERIA COMITATO ETICO CAMPANIA 3

TEL. 081.7473312/ CELL.3312642920

EMAIL: segreteria@comitatoeticocampania3.it

Dichiarazione sulla natura No Profit dello studio	na	03.05.2024
Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio	na	26.07.2024
Elenco centri partecipanti con indicazione del centro coordinatore	Versione n. 1	18.04.2024
CRF	Versione n. 1	18.04.2024
Dichiarazione Sostitutiva consenso informato	na	26.07.2024
Allegato centro specifico	na	26.07.2024
Scheda informativa e modulo per l'acquisizione del consenso informato	na	na
Scheda informativa e consenso al trattamento dati	na	na
Informativa medico curante	na	na
PROGETTO PNRR-MCNT2-2023-12377164	na	19.07.2024
Scheda informativa e consenso al trattamento dati GENETICI	na	na
Lettera chiarimenti	na	07.08.2024
AVVIO PROGETTO MINISTERO	na	30.07.2024

Il Comitato Etico ha espresso **PARERE FAVOREVOLE** in merito allo studio in oggetto nella seduta del 07.08.2024.

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 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.



AORN\_063 (COM ETICO CAMP3) - Cod.Reg. RGP2024 -  
Prot.N. 00027677 - 08/08/2024 10:54:30 - USCITA  
2-2024-27677

sha-256: ce0e2b54c2791552b94a8d52d44dd470a5844ecae9e26cf16b713888400553d

### COMITATO ETICO CAMPANIA 3

(Istituito con Delibera della Giunta Regionale Campania n. 224 del 27.04.2)

SEGRETERIA COMITATO ETICO CAMPANIA 3

TEL. 081.7473312/ CELL.3312642920

EMAIL: segreteria@comitatoeticocampania3.it

- 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 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 (COM ETICO CAMP3) - Cod.Reg. RGP2024 -  
Prot.N. 00027677 - 08/08/2024 10:54:30 - USCITA  
2-2024-27677

sha-256: ce0e2b54c2791552b94a8d52d44dd470a5844ecae9e26cf16b7138884005533d