



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

**Deliberazione del Direttore Generale N. 1164 del 12/11/2024**

**Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO**

**Oggetto: Studio Clinico -Emendamento denominato: "A Phase3, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Parallel Group, Active-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Milvexian, an Oral Factor XIa Inhibitor, Versus Apixaban in Participants with Atrial Fibrillation" Janssen\_PI Calabrò**

**PUBBLICAZIONE**

In pubblicazione dal 12/11/2024 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*

**Oggetto:** Studio Clinico -Emendamento denominato: “A Phase3, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Parallel Group, Active-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Milvexian, an Oral Factor XIa Inhibitor, Versus Apixaban in Participants with Atrial Fibrillation” Janssen\_PI Calabrò

### **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”;

*Deliberazione del Direttore Generale*



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

- 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 "Janssen – Clag International", è stata sottomessa al CET Lombardia 1, lo stesso ha espresso parere in data 22/05/2024 e verificato la documentazione compresa la copertura assicurativa. Il suddetto studio è stato approvato definitivamente;
- la presa d'atto del Comitato Etico Campania 3 per l'Asl di Caserta in data 10/10/202;
- la presa atto del Comitato Etico Campania 3 per questa Azienda con sede sperimentazione UOC Cardiologia a Direzione Universitaria e P.I. prof. Paolo Calabrò, quale secondo Istituto afferente alla sperimentazione;

**Acquisite:**

- tutte le approvazioni che sono state inviate a mezzo mail e agli atti giacenti;

**Tenuto conto:**

- 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, che è stato sottomesso secondo il nuovo Regolamento EU-CTR ed ha ricevuto tutte le autorizzazioni necessarie;
- la stessa sperimentazione sarà condotta dal prof. Calabrò Direttore del Dipartimento Cardio-Vascolare;
- il Contratto relativo alla sperimentazione che trattasi è stato sottoscritto in data 23/10/2024 dal Direttore Generale dell'AORN e dal legale rappresentante dell'Ente Promotore e dal Prof. Paolo Calabrò;

**Ritenuto**

- di dover provvedere ad autorizzare il Direttore UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria con Utic prof. Calabrò, 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 Direttore UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria con Utic prof. Calabrò, alla conduzione dello Studio Clinico -Emendamento denominato: "A Phase3, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Parallel Group, Active-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safaty of Milvexian, an Oral Factor XIa Inhibitor, Versus Apixaban in Participants with Atrial Fibrillation" Janssen\_PI Calabrò;
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, alla UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria, alla U.O.C. Gestione Economica Finanziaria, U.O.C. Farmacia e trasmessa via mail al Promotore;
4. di rendere la stessa immediatamente eseguibile.

Il Funzionario  
Alessandra di Lucia Sposito

Deliberazione del Direttore Generale



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

Il Responsabile della Segreteria Tecnico Scientifica – Area Sanitaria Ufficio Locale – Comitato Etico Campania 3  
dott.ssa Federica D'Agostino

**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 Anneschiarico 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 Anneschiarico            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. di autorizzare il Direttore UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria con Utic prof. Calabrò, alla conduzione dello Studio Clinico -Emendamento denominato: "A Phase3, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Parallel Group, Active-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safaty of Milvexian, an Oral Factor XIa Inhibitor, Versus Apixaban in Participants with Atrial Fibrillation" Janssen\_PI Calabrò;
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, alla UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria, alla U.O.C. Gestione Economica Finanziaria, U.O.C. Farmacia e trasmessa via mail al Promotore;
4. di rendere la stessa immediatamente eseguibile.

**Il Direttore Generale  
Gaetano Gubitosa**

*Deliberazione del Direttore Generale*