



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

Deliberazione del Direttore Generale N. 932 del 20/08/2024

Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO

Oggetto: Studio trial clinico, randomizzato, controllato, multicentrico dal titolo: "Lung Ultrasound (US) Guided Treatment of Heart Failure in Patients with stage 3b5 ckd Patients" denominato: LUST2 TRIAL_P.I. Vincenzo Bellizzi

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 20/08/2024 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 trial clinico, randomizzato, controllato, multicentrico dal titolo: "Lung Ultrasound (US) Guided Treatment of Heart Failure in Patients with stage 3b5 ckd Patients" denominato: **LUST2 TRIAL_P.I. Vincenzo Bellizzi**

**IL REPONSABILE 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 27/047/2023 (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 Azienda 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;

Deliberazione del Direttore Generale

- 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 “AORN Sant’Anna e San Sebastiano di Caserta”, sulla base della partecipazione al PNRR-MCNT2-2023-12378225 è stata sottomessa al Comitato Etico Campania 3 ed ha ottenuto il parere favorevole in data 07/08/2024 e trasmesso in data 09/08/2024;
- l’individuazione del Direttore della U.O.C. Nefrologia e Dialisi – Vincenzo Bellizzi – quale Sperimentatore;

Acquisite:

- tutte le approvazioni necessarie;

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 è un trial clinico, randomizzato, controllato e multicentrico denominato Lust2-Trial _P.I. Vincenzo Bellizzi;
- la sperimentazione in argomento è stata regolarmente autorizzata;
- la stessa sperimentazione sarà condotta dal dott. Vincenzo Bellizzi Direttore della U.O.C. Nefrologia e Dialisi;

Ritenuto:

- di dover provvedere ad autorizzare il Direttore U.O.C. Nefrologia e Dialisi, dott. Vincenzo Bellizzi, alla conduzione dello Studio di cui all’oggetto;

Attestata:

- la legittimità della presente proposta, che è conforme alla vigente normativa in materia;

PROPONE

Deliberazione del Direttore Generale



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

1. di autorizzare il Direttore U.O.C. Nefrologia e Dialisi, dott. Vincenzo Bellizzi, alla conduzione dello Studio denominato Lust2-Trial;
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, all'Ufficio Locale Comitato Etico ed alla U.O.C. Nefrologia e Dialisi, ed alla U.O.C. Gestione Economico Finanziaria;
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

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 favorevoli 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

Deliberazione del Direttore Generale



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 U.O.C. Nefrologia e Dialisi, dott. Vincenzo Bellizzi, alla conduzione dello Studio denominato Lust2-Trial;
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, all'Ufficio Locale Comitato Etico ed alla U.O.C. Nefrologia e Dialisi, ed alla U.O.C. Gestione Economico Finanziaria;
4. di rendere la stessa immediatamente eseguibile.

**Il Direttore Generale
Gaetano Gubitosa**

Deliberazione del Direttore Generale