



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

Deliberazione del Direttore Generale N. 63 del 17/01/2025

Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO

Oggetto: AN ITALIAN RETROSPECTIVE-PROSPECTIVE OBSERVATIONAL STUDY ON THE USE OF ZANUBRUTINIB IN PATIENTS WITH CHRONIC LYMPHOCYTIC LEUKEMIA-THE AZALEA STUDY denominato: BGB-3111-MA-IT-401 P.I. Farina Giuliana

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 17/01/2025 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 Anecchiarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Federica D'Agostino - COMITATO ETICO

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: AN ITALIAN RETROSPECTIVE-PROSPECTIVE OBSERVATIONAL STUDY ON THE USE OF ZANUBRUTINIB IN PATIENTS WITH CHRONIC LYMPHOCYTIC LEUKEMIA-THE AZALEA STUDY denominato: BGB-3111-MA-IT-401 P.I. Farina Giuliana

**II RESPONSABILE DELLA SEGRETERIA TECNICO SCIENTIFICA-AREA SANITARIA-UFFICIO LOCALE DEL
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) è stata definita la riorganizzazione delle segreterie dei Comitati Etici Territoriali (di qui innanzi solo C.E.T.) della Regione Campania con l'istituzione dei seguenti tre C.E.T.;
- a) Comitato Etico Campania 1 con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso l'I.R.C.C.S. Pascale;
- b) Comitato Etico Campania 2 con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso l'A.O.U. Vanvitelli;
- c) Comitato Etico Campania 3 con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso l'A.O.R.N. 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 id Segreteria Tecnico Scientifica del C.E.T., dovranno dotarsi di un "Ufficio Locale C.E.";
- si è reso necessario un elenco di referenti SDO, che rappresentano un punto di contatto tra la UOC Epidemiologia e le varie UU.OO. in relazione alle problematiche riguardanti le SDO;

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 "BeiGene (Italy)", lo Studio in oggetto indicato è stato approvato dal Comitato Etico Regione Toscana Area Vasta Centro in data 26/11/2024;
- la presa atto del C.E.T. Campania 3 del 09/12/2024 con sede id sperimentazione U.O.C. Ematologia del Dipartimento Onco Ematologico di questa A.O.R.N. il P.I. è Farina Giuliana;

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, ha ricevuto tutte le autorizzazioni necessarie;
- la Sperimentazione sarà condotta dalla dott.ssa Farina Giuliana della U.O.C. Ematologia del Dipartimento Onco Ematologico;
- il contratto relativo alla sperimentazione che trattasi è stato sottoscritto in data 16/01/2025 dal Direttore Generale di questa A.O.R.N., dal legale rappresentante dell'Ente Promotore e dal P.I.;

Ritenuto:

- di dover provvedere ad autorizzare il P.I. dott.ssa Farina Giuliana della U.O.C. Ematologia, alla conduzione dello Studio Clinico in oggetto;

Attestata:

- la legittimità della presente proposta e la regolarità giuridico-amministrativa del procedimento;

PROPONE

1. di autorizzare la dott.ssa Farina Giuliana della U.O.C. Ematologia, alla conduzione dello Studio Clinico denominato: "BGB-3111-MA-IT-401";
2. di specificare che, per lo Studio indicato e per le attività connesse, non sono previsti costi e/o oneri per questa Azienda;
3. di pubblicare integralmente la presente Deliberazione sul sito internet aziendale;
4. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, alla U.O.C. Ematologia, al Dipartimento Onco Ematologico, alla U.O.C. Farmacia, alla U.O.C. Gestione Economica Finanziaria e trasmessa via e.mail al Promotore;
5. di rendere la presente Deliberazione immediatamente eseguibile.

Il Funzionario

Alessandra di Lucia Sposito

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



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

Il Direttore U.O.C. Epidemiologia, Qualità, Performance e Flussi Informativi
Federica D'Agostino

IL DIRETTORE GENERALE

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 Direttore UOC Appropriatelyzza ed epidemiologia clinica e valutativa, formazione, qualità e performance, Dott.ssa Federica D'Agostino,

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo in modalità telematica /art. 6, punto 1, lett. E del Regolamento Aziendale) e sotto riportati:

| | | |
|-----------------------------|---------------------|------------|
| Il Direttore Sanitario | Angela Anecchiarico | Favorevole |
| Il Direttore Amministrativo | 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 di:

1. di autorizzare la dott.ssa Farina Giuliana della U.O.C. Ematologia, alla conduzione dello Studio Clinico denominato: "**BGB-3111-MA-IT-401**";
2. di specificare che, per lo Studio indicato e per le attività connesse, non sono previsti costi e/o oneri per questa Azienda;
3. di pubblicare integralmente la presente Deliberazione sul sito internet aziendale;
4. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, alla U.O.C. Ematologia, al Dipartimento Onco Ematologico, alla U.O.C. Farmacia, alla U.O.C. Gestione Economica Finanziaria e trasmessa via e.mail al Promotore;
5. di rendere la presente Deliberazione immediatamente eseguibile.

Il Direttore Generale
Gaetano Gubitosa

Deliberazione del Direttore Generale