



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

Deliberazione del Direttore Generale N. 250 del 28/03/2026

Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO

Oggetto: Studio dal titolo: “an italian retrospective-prospective observational study on the use of zanubrutinib in patients with chronic lymphocytic leukemia- the azalea study”- the Azalea study- denominato: BGB-3111-MA-IT-401- P.I. FARINA GIULIANA

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 30/03/2026 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 ad interim Luigia Infante

ELENCO FIRMATARI

Gennaro Volpe - DIREZIONE GENERALE

Vincenzo Giordano - DIREZIONE SANITARIA

Chiara Di Biase - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Federica D'Agostino - COMITATO ETICO

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, Dr. Pasquale Cecere

Oggetto: Studio dal titolo: "an italian retrospective-prospective observational study on the use of zanubrutinib in patients with chronic lymphocytic leukemia- the azalea study"- 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.";

Preso Atto:

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.

- 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 rimodulazione dei componenti dell'Ufficio Locale di Caserta del Comitato Etico;
- della Delibera n. 134 del 06/02/2025 ultima rimodulazione dei componenti dell'Ufficio Locale del C.E.;
- del Regolamento dell'Ufficio Locale del Comitato Etico, approvato con Delibera n. 97 del 02/10/2025;

Vista:

- la Delibera n. 63 del 17/01/2025 di approvazione e conduzione allo studio denominato BGB-3111-MA-IT-401, che allegata alla presente ne costituisce parte integrante;
- la richiesta del Promotore "BeOne Medicines Italy srl", riguardante l'emendamento per lo studio in oggetto che è stata sottomessa ed approvata dal Comitato Etico Regione Toscana-Area Vasta Centro riunitosi in data 23/09/2025;
- la presa atto, da parte del Comitato Etico Campania 3 riunitosi in data 08/01/2026, dell'emendamento allo studio in oggetto, approvato dal CE Regione Toscana e verificata la documentazione;

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;
- che lo Studio Clinico in oggetto, è uno studio osservazionale retrospettivo-prospettico italiano sull'uso di zanubrutinib in pazienti con leucemia linfatica cronica;
- che la Sperimentazione è condotta dalla dott.ssa Farina Giuliana della UOC Ematologia;
- delle approvazioni del Direttore Sanitario, del Direttore UOC e del Direttore del Dipartimento;
- che il contratto relativo all'emendamento della sperimentazione che trattasi è stato sottoscritto in data 26/03/2026 dal Direttore Generale di questa A.O.R.N., dal legale rappresentante dell'Ente Promotore e dal P.I. Farina Giuliana;

Ritenuto:

- di dover provvedere ad autorizzare il P.I. Farina Giuliana della UOC Ematologia, al proseguimento nella conduzione dello Studio Clinico in oggetto;

Attestata:

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

PROPONE

1. di approvare l'emendamento allo studio e autorizzare la P.I. Farina Giuliana della U.O.C. Ematologia, Dipartimento Onco Ematologico, al proseguimento nella conduzione dello Studio Clinico in oggetto indicato denominato: **BGB-3111-MA-IT-401**;

Deliberazione del Direttore Generale

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, 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

**Il Responsabile della Segreteria Tecnico Scientifica-Area Sanitaria-
Ufficio Locale del Comitato Etico**

Federica D'Agostino

IL DIRETTORE GENERALE

Gennaro Volpe

individuato con D.G.R.C. n. 591 del 6/8/2025

impresso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n. 109 dell'8/8/2025

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore U.O.C. Epidemiologia, qualità, flussi informativi, 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

Vincenzo Giordano

(f.to digitalmente)

Il Direttore Amministrativo

Chiara Di Biase

(f.to digitalmente)

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 di:

1. **APPROVARE** l'emendamento al contratto e autorizzare la P.I. Farina Giuliana della U.O.C. Ematologia, Dipartimento Onco Ematologico, al proseguimento nella conduzione dello Studio Clinico in oggetto indicato denominato: **BGB-3111-MA-IT-401**;
2. **SPECIFICARE** che, per lo Studio indicato e per le attività connesse, non sono previsti costi e/o oneri per questa Azienda;
3. **PUBBLICARE** integralmente la presente Deliberazione sul sito internet aziendale;
4. **TRASMETTERE** copia del presente atto al Collegio Sindacale, alla U.O.C. Ematologia, alla U.O.C. Farmacia, alla U.O.C. Gestione Economica Finanziaria e trasmessa via e.mail al Promotore;
5. **RENDERE** la presente Deliberazione immediatamente eseguibile.

Il Direttore Generale

Gennaro Volpe

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.