



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

Deliberazione del Direttore Generale N. 196 del 04/11/2025

Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO

Oggetto: Studio dal titolo “A multicenter, double-blind, randomized, placebo controlled, study of orticumab in participants with prior myocardial infarction who have elevated coronary inflammation based on fat attenuation index (FAI) score assessed by coronary computed tomography angiography (CCTA)”- denominato: ABCENTRA LLC P.I. PAOLO CALABRO’

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 04/11/2025 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 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 "A multicenter, double-blind, randomized, placebo controlled, study of orticumab in participants with prior myocardial infarction who have elevated coronary inflammation based on fat attenuation index (FAI) score assessed by coronary computed tomography angiography (CCTA)"- denominato: ABCENTRA LLC P.I. PAOLO CALABRO'

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:

- 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;

Deliberazione del Direttore Generale

- 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 richiesta del Promotore "Abcentra LLC", lo Studio in oggetto indicato è stato sottomesso al C.E.T. Campania 3, il quale ha preso atto del parere favorevole/approvazione studio del Comitato Etico Territoriale Regione Calabria espresso in data 06/06/2025, verificata la documentazione, lo studio è stato approvato definitivamente dal CET Campania 3 in data 22/10/2025 -sede di sperimentazione U.O.C. Cardiologia a Direzione Universitaria di questa A.O.R.N. ed il P.I. è il prof. Paolo Calabrò;

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 multicentrico, in doppio cieco, randomizzato controllato con placebo, nei partecipanti con precedente infarto del miocardio che presentano un'inflammatione coronarica elevata in base al punteggio dell'indice di attenuazione del grasso (FAI) valutato nella mediante angiografia coronarica con tomografia computerizzata, ha ricevuto tutte le autorizzazioni necessarie;
- che la Sperimentazione sarà condotta dal prof. Paolo Calabrò, Direttore del Dipartimento Cardio Vascolare;
- che il contratto relativo alla sperimentazione che trattasi è stato sottoscritto in data 28/10/2025 dal Direttore Generale di questa A.O.R.N., dal legale rappresentante dell'Ente Promotore e dal P.I. Paolo Calabrò;

Ritenuto:

- di dover provvedere ad autorizzare il P.I. prof. Paolo Calabrò Direttore U.O.C. Cardiologia a Direzione Universitaria, alla conduzione dello Studio Clinico in oggetto;

Attestata:

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

PROPONE

1. di autorizzare il prof. Paolo Calabrò, Direttore della U.O.C. Cardiologia a Direzione Universitaria, alla conduzione dello Studio Clinico in oggetto indicato denominato: **ABCENTRA LLC**;
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. Cardiologia a Direzione Universitaria, 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.

Deliberazione del Direttore Generale



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

Il Funzionario

Alessandra di Lucia Sposito

Il Direttore U.O.C. Epidemiologia, Qualità, Performance e Flussi Informativi

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)

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 il prof. Paolo Calabrò, Direttore della U.O.C. Cardiologia a Direzione Universitaria, alla conduzione dello Studio Clinico in oggetto indicato denominato: **ABCENTRA LLC**;
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. Cardiologia a Direzione Universitaria, 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

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.