

---

## **Deliberazione del Direttore Generale N. 246 del 21/11/2025**

---

**Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO**

**Oggetto: Studio osservazionale, prospettico, di coorte, sull'uso efficace e sicuro di pegunigalsidasi alfa a lungo termine, in pazienti adulti affetti da malattia di Fabry in un contesto di vita reale- denominato:  
PEGASO - P.I. PAOLO CALABRO'**

**PUBBLICAZIONE**

In pubblicazione dal 24/11/2025 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. Mauro Ottaiano*

---

**Oggetto:** Studio osservazionale, prospettico, di coorte, sull'uso efficace e sicuro di pegunigalsidasi alfa a lungo termine, in pazienti adulti affetti da malattia di Fabry in un contesto di vita reale- denominato: PEGASO - 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*

*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. 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 “Chiesi Italia spa”, 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 Lazio Area 3 in data 11/09/2025, verificata la documentazione, lo studio è stato approvato definitivamente dal CET Campania 3 in data 07/10/2025 -sede di sperimentazione U.O.C. Cardiologia a Direzione Universitaria di questa A.O.R.N. ed il P.I. è il prof. Paolo Calabò;

**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, prospettico, di coorte, sull’uso efficace e sicuro di pegunigalsidasì alfa a lungo termine, in pazienti adulti affetti da malattia di Fabry in un contesto di vita reale, ha ricevuto tutte le autorizzazioni necessarie;
- che la Sperimentazione sarà condotta dal prof. Paolo Calabò, Direttore del Dipartimento Cardio Vascolare;
- che il contratto relativo alla sperimentazione che trattasi è stato sottoscritto in data 14/11/2025 dal Direttore Generale di questa A.O.R.N., dal legale rappresentante dell’Ente Promotore e dal P.I. Paolo Calabò;

**Ritenuto:**

- di dover provvedere ad autorizzare il P.I. prof. Paolo Calabò 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 Calabò, Direttore della U.O.C. Cardiologia a Direzione Universitaria, alla conduzione dello Studio Clinico in oggetto indicato denominato: **PEGASO**;
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;

*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.*

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 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

immesso 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 Calabò, Direttore della U.O.C. Cardiologia a Direzione Universitaria, alla conduzione dello Studio Clinico in oggetto indicato denominato: **PEGASO**;
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;

*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**

---

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.*