



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Denis Caporale

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale
n. 591 del 21 aprile 2021*

N. 1106

DEL 13/10/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco, intitolato: "Biopsia liquida e analisi multi-omica per la scoperta di biomarcatori nella malattia di Pompe", Soc Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare, dr.ssa Andrea Dardis

Con la partecipazione per l'espressione dei pareri di competenza:

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris
del Direttore Sanitario e ad interim
Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. David Turello**

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco, intitolato: "Biopsia liquida e analisi multi-omica per la scoperta di biomarcatori nella malattia di Pompe", Soc Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare, dr.ssa Andrea Dardis

PREMESSO che l'Università degli studi di Napoli Federico II – Scuola di Medicina e Chirurgia, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Biopsia liquida e analisi multi-omica per la scoperta di biomarcatori nella malattia di Pompe", da condursi presso la Soc Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Maurizio Scarpa;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali;
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";
- D.M. 30.11.2021 "Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lett c), del D.Lgs. 14.05.2019 n. 52;

PRESO ATTO della natura osservazionale dello studio, per cui, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 della Determinazione sopracitata, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

VISTO lo scioglimento riserve relativo al parere favorevole condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 21.06.2022-odg 5.14 (parere CEUR-2022-Os-122), come da protocollo agli atti n. 157526 del 05.10.2022;

ACQUISITA la disponibilità della Dr.ssa Andrea Elena Dardis, (come da protocollo agli atti n. 82486 del 18.05.2022), Dirigente Biologo della Soc Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare, nonché Sperimentatore Principale alla conduzione dello studio che non ostacolerà la pratica assistenziale e verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della dichiarazione di Helsinki, nel rispetto delle normative vigenti nonché all'organizzazione interna;

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. nr. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti;
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento di 15 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro 2 anni dall'attivazione;

PRESO ATTO che il Dirigente afferente alla SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa;

PRESO ATTO che il Direttore ad interim della SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, nel proporre il presente atto, attesta la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo ente, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del suddetto Dirigente;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari ad interim, per quanto di rispettiva competenza;

DECRETA

per i motivi di cui in premessa, che si intendono integralmente riportati:

1) di autorizzare lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Biopsia liquida e analisi multi-omica per la scoperta di biomarcatori nella malattia di Pompe", da condursi presso la Soc Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Maurizio Scarpa;

- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 15 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro 2 anni dall'attivazione;
- 3) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 4) di prendere atto che alla Dr.ssa Andrea Dardis, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m.;
- 5) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario e ad interim Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. David Turello

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: FRANCESCO MAGRIS

CODICE FISCALE: MGRFNC69D27G888F

DATA FIRMA: 13/10/2022 13:47:24

IMPRONTA: 07A063F5EA60AC4FD86662CE1BDC0EED83413C7EB5232B22B985EEB44025917F
83413C7EB5232B22B985EEB44025917F7271231590262D9C3B656D464757A278
7271231590262D9C3B656D464757A2786CDF6391267C4A7148519C28813646F8
6CDF6391267C4A7148519C28813646F8F5343253E6A82725C8153F23D8221BA3

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 13/10/2022 14:27:26

IMPRONTA: 4D85394430ED11EBEEC4DC69BD5FC77EBE6F0A07F2A404B29C1ECEF5163CB4F2
BE6F0A07F2A404B29C1ECEF5163CB4F22F6372EB4871A9BC5653D9EA51AFC20B
2F6372EB4871A9BC5653D9EA51AFC20B24E4747FB9399D29A26FB76DB5291F7D
24E4747FB9399D29A26FB76DB5291F7D3D808A7321F1B9649F273E3A482F04C9

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 13/10/2022 15:06:33

IMPRONTA: 224A13EDCFCAEE359762C0A3940F839E065900EBB190CC0F4F11E41C0375C2E0
065900EBB190CC0F4F11E41C0375C2E01C039A0B38D6B53C1C8427871E2392DC
1C039A0B38D6B53C1C8427871E2392DCCA8F64AB4895217A8F9414553628C18B
CA8F64AB4895217A8F9414553628C18B243C30C90C749EB6B3FA4149BEA8E500