

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Denis Caporale

*nominato con Deliberazione della Giunta Regionale
n. 2001 del 20 dicembre 2024*

N. 470

DEL 06/05/2026

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale con farmaco, prospettico, dal titolo:
"Identificazione di marcatori clinici, biologici, cellulari e genetici di risposta
favorevole alla terapia con farmaci inibitori del recettore Fc neonatale delle
immunoglobuline (FcRn) in pazienti affetti da miastenia gravis generalizzata."
– codice Protocollo INFORM – SOC Neurologia - Sperimentatore Principale Dott.
Lorenzo Verriello.

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

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris

del Direttore Sanitario dott. David Turello

del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Studio no profit, osservazionale con farmaco, prospettico, dal titolo: "Identificazione di marcatori clinici, biologici, cellulari e genetici di risposta favorevole alla terapia con farmaci inibitori del recettore Fc neonatale delle immunoglobuline (FcRn) in pazienti affetti da miastenia gravis generalizzata." – codice Protocollo INFORM – SOC Neurologia - Sperimentatore Principale Dott. Lorenzo Verriello.

PRESO ATTO che il Promotore, Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale con farmaco, prospettico, dal titolo: *"Identificazione di marcatori clinici, biologici, cellulari e genetici di risposta favorevole alla terapia con farmaci inibitori del recettore Fc neonatale delle immunoglobuline (FcRn) in pazienti affetti da miastenia gravis generalizzata."* – codice Protocollo INFORM, da condursi presso la SOC Neurologia, diretta dal Dott. Lorenzo Verriello;

RICHIAMATA la principale normativa di riferimento in materia di studi clinici osservazionali no profit:

- 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, lettera c), del D. Lgs. 14 maggio 2019, n.52»;
- la Determina AIFA n. 425/2024 del 08.08.2024 "Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

VISTA la dichiarazione sostitutiva di certificazione del Dott. Lorenzo Verriello, Direttore presso la SOC Neurologia e Sperimentatore Principale per la studio clinico in oggetto, datata 04.11.2025 (prot. n. 14326 del 27.01.2026);

ATTESO che il Comitato Etico Territoriale Lazio Area 3, nella seduta del 21.06.2024, ha espresso Parere unico favorevole alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto, valido per tutti i Centri nei quali sarà svolto lo studio e che il medesimo Comitato Etico, nella seduta del 16.10.2025, ha approvato

l'Emendamento Sostanziale 1.0 del 15.09.2025 relativo, tra l'altro, all'inserimento del Centro tra i centri partecipanti allo studio (documenti agli atti prot. n. 76437 del 04.05.2025);

ATTESO che il Promotore ha notificato lo studio al Registro Studi Osservazionali di AIFA secondo quanto previsto dal punto 13 della "Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" prevista dalla Determinazione AIFA n. 425 dell'8 Agosto 2024;

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 27.01.2026 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 14326 del 27.01.2026);

DATO ATTO che lo studio osservazionale sarà condotto in conformità con la normativa vigente in materia di studi osservazionali no profit e di protezione dei dati personali, inclusi il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR);

RITENUTO di approvare lo schema di contratto, di cui all'allegato (Allegato 1), parte integrante del presente atto, che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio in oggetto risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore Principale è il Dott. Lorenzo Verriello;
- lo studio prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 4 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 21.06.2026;
- il materiale necessario all'esecuzione dello studio sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte Promotore;

ACCERTATO che, data la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale, ai sensi e per gli effetti del punto 10 dell'Allegato 1 della Determina AIFA n. 425/2024 del 08.08.2024 "Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

DATO ATTO che, così come stabilito dalla normativa di riferimento, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;

PRESO ATTO che il Responsabile della SOSD Gestione Amministrativa Ricerca, Sperimentazioni e Progetti finanziati, nel proporre il presente atto, attesta l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa, la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari, per quanto di rispettiva competenza;

D E C R E T A

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

- 1) autorizzare lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale con farmaco, prospettico, dal titolo: "Identificazione di marcatori clinici, biologici, cellulari e genetici di risposta favorevole alla terapia con farmaci inibitori del recettore Fc neonatale delle immunoglobuline (FcRn) in pazienti affetti da miastenia gravis generalizzata." – codice Protocollo INFORM, da condursi presso la SOC Neurologia, diretta dal Dott. Lorenzo Verriello;

- 2) autorizzare la sottoscrizione del contratto di cui all'Allegato 1, parte integrante del presente atto, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;
- 3) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Dott. Lorenzo Verriello, è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti allo studio in oggetto ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2-quaterdecies del D.Lgs. n. 196/2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018, e s.m.i., con atto di designazione di cui all'Allegato 2;
- 4) dare atto che lo studio prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 4 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 5) dare atto che lo studio avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 21.06.2026;
- 6) dare atto che il materiale necessario all'esecuzione dello studio sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte Promotore;
- 7) dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 8) dare atto che, sulla base di quanto riferito nelle premesse, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. Massimo Di Giusto

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: 06/05/2026 12:15:49
IMPRONTA: 34DEA616CF3A71EF1896CFD16DE59C4A734E4B4D5DD79ADA4D26830DA61DB180734E4B4D5DD79ADA4D26830DA61DB18006284B0F3A5EABFA639A93A37B193B4606284B0F3A5EABFA639A93A37B193B46F9F09771029A2798FAA3DD9138D699F3F9F09771029A2798FAA3DD9138D699F34422B412FFB8FE0BA3A1FF66DA4EC4D8

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 06/05/2026 12:21:42
IMPRONTA: 3DA27C2E3FA5AF3DA55622394D4F62ABC14AD4B2F4552F28A02200E86E03773AC14AD4B2F4552F28A02200E86E03773AA806B923EF827AD5BF4E1CE50FA54389A806B923EF827AD5BF4E1CE50FA543897E4DF7AA1656F10F7F1755644F9B2FC77E4DF7AA1656F10F7F1755644F9B2FC7F2B68A6DFDAD562466413126E3EE52D8

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 06/05/2026 12:51:40
IMPRONTA: 15A30492A10611D8485659CC66F736B24F0E0A1E8CD6E7822001239A7158DF2B4F0E0A1E8CD6E7822001239A7158DF2BB0909900F5661197439351A8EB4CC616B0909900F5661197439351A8EB4CC616E82EB9F6F7B145FBFD379077CD22AD3BE82EB9F6F7B145FBFD379077CD22AD3B59EFF9B340E937F755B06E59CDC24BB3

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 06/05/2026 13:08:26
IMPRONTA: 9C4EDE76FC023628F841DB893AEEADB173884A4A6581FFA778656179ABF92E4973884A4A6581FFA778656179ABF92E491C375CD1332AA8767EE6F38D291672911C375CD1332AA8767EE6F38D291672914B6CF325FC46664A58110F0184B7F80B4B6CF325FC46664A58110F0184B7F80BFB51BD339E49A9E2651CA52E5E54963C