



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. 1078

DEL 23/10/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo, dal titolo: "Il trattamento con alglucosidasi alfa nella coorte italiana di pazienti con Malattia di Pompe ad esordio tardivo: i risultati di sicurezza ed efficacia fino a 15 anni di terapia." - Protocollo LOPD_1015 – SOC Centro di Coordinamento Regionale per le Malattie Rare - Sperimentatore principale Dott.ssa Annalisa Sechi.

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, retrospettivo, dal titolo: "Il trattamento con alglucosidasi alfa nella coorte italiana di pazienti con Malattia di Pompe ad esordio tardivo: i risultati di sicurezza ed efficacia fino a 15 anni di terapia." - Protocollo LOPD_1015 – SOC Centro di Coordinamento Regionale per le Malattie Rare - Sperimentatore principale Dott.ssa Annalisa Sechi.

PRESO ATTO che il Promotore A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino, Dipartimento di Neuroscienze "Rita Levi Montalcini", Neurologia 1U, S.S. Malattie Neuromuscolari, Università degli Studi di Torino ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo, dal titolo: "Il trattamento con alglucosidasi alfa nella coorte italiana di pazienti con Malattia di Pompe ad esordio tardivo: i risultati di sicurezza ed efficacia fino a 15 anni di terapia." - Protocollo LOPD_1015, da condursi presso la SOC Centro di Coordinamento Regionale per le Malattie Rare, diretta dal Prof. Maurizio Scarpa;

RICHIAMATA la principale normativa di riferimento in materia di studi clinici osservazionali:

- 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 sulla fattibilità dello studio osservazionale del 29.04.2024 (prot. n. 66474 del 29.04.2024), validata dal Direttore di Struttura, con la quale la Dott.ssa Annalisa Sechi, Dirigente medico presso la SOC Centro di Coordinamento Regionale per le Malattie Rare, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio osservazionale in oggetto;

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia, con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 24.09.2024, ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto (prot. n. 153063 del 04.10.2024);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 22.10.2024 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 163154 del 22.10.2024);

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante lo studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679;
- verranno adottate tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR e verranno effettuati gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (cartacei e elettronici);
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti allo studio in oggetto ai sensi dell'art. 29 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.;

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è la Dott.ssa Annalisa Sechi;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 12 pazienti, 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 25.04.2025;
- 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 del 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, retrospettivo, dal titolo: "Il trattamento con alglucosidasi alfa nella coorte italiana di pazienti con Malattia di Pompe ad esordio tardivo: i risultati di sicurezza ed efficacia fino a 15 anni di terapia." - Protocollo LOPD_1015, da condursi presso la SOC Centro di Coordinamento Regionale per le Malattie Rare, diretta dal Prof. Maurizio Scarpa;

- 2) prendere atto che lo Sperimentatore principale, Dott.ssa Annalisa Sechi, 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.;
- 3) dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 12 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) dare atto che lo studio avrà inizio dalla data di attivazione e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 25.04.2025;
- 5) 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 del Promotore;
- 6) di dare atto che, vista la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 7) di 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: 23/10/2024 12:23:55

IMPRONTA: 8439CDF9221D90E315874BDA3E691104677311AE87506EA8B9390E278828CE86
677311AE87506EA8B9390E278828CE867727420846A8FE524171C0315D910303
7727420846A8FE524171C0315D9103039922D2B4C04A4203DA848322DF28FA09
9922D2B4C04A4203DA848322DF28FA0965E76E31E5C5008F892EC386A69A850F

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 23/10/2024 12:30:18

IMPRONTA: 00ECE8A080980EE637968020D447752EF2472E9F091DAEE7FB327470E94F5638
F2472E9F091DAEE7FB327470E94F5638A8E54E6ECCA61F4FEDA83A842020ADF6
A8E54E6ECCA61F4FEDA83A842020ADF634EFB670D70021F7825399284C1E4CC0
34EFB670D70021F7825399284C1E4CC0DC3A8DA83A75D7656412FED96C5FE934

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 23/10/2024 12:40:34

IMPRONTA: 739E8718AB02022D2DFD7CAF8DF16308211C6C8CC29F0332EB5A60C729C719D1
211C6C8CC29F0332EB5A60C729C719D1575A0E2DE98CF91AB3566D420504CED2
575A0E2DE98CF91AB3566D420504CED2DDBF9B7258044BA2823A501EC0B9A02B
DDBF9B7258044BA2823A501EC0B9A02B1CCB1241AC8A44BFCD1A118DC81CA1

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 23/10/2024 12:50:34

IMPRONTA: 3FE2EB3F32E1F042BD0DAE2AE2A94748FDF23467F457C2B9288F6B485A84DFDB
FDF23467F457C2B9288F6B485A84DFDB0D45052B77FB792A15DF6765F43B6268
0D45052B77FB792A15DF6765F43B626878F8AA0D557414396714DC6880362F1A
78F8AA0D557414396714DC6880362F1A30A18BA8250EF4F1131CE45679068CB8