



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. 539

DEL 10/05/2023

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione Studio no profit osservazionale senza farmaco e senza dispositivo da effettuarsi presso la Soc Clinica Reumatologica PI Dott.ssa Ginevra De Marchi

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 facente funzioni dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Autorizzazione Studio no profit osservazionale senza farmaco e senza dispositivo da effettuarsi presso la Soc Clinica Reumatologica PI Dott.ssa Ginevra De Marchi

PREMESSO che la Società Italiana di Reumatologia SIR di Milano ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo intitolato: «Studio prospettico multicentrico per monitorare la progressione di malattia in pazienti affetti da Lupus Eritematoso Sistemico Neuropsichiatrico (LES-NP)» Protocollo MIND-SET Study, da condursi presso la Soc Clinica Reumatologica, diretta dal Prof. Salvatore De Vita e sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Ginevra De Marchi;

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

- 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'Agenzia italiana del farmaco 20 marzo 2008 recante «Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci»;
- il Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che disciplina i trial clinici in Europa (e che abroga la direttiva 2001/20/CE ed in particolare gli articoli 7, 49, 50 e 76) per quanto applicabile;
- 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 decreto legislativo 14 maggio 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 il parere condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale del Friuli Venezia Giulia, nella seduta del 31.01.2023-odg 5.2 (Protocollo n. 005299/P/GEN/ARCS del 06.02.2023) e il relativo scioglimento riserve come da protocollo agli atti n. 0016436/P/GEN/ARCS del 28.04.2023 (repertoriato *sub* CEUR-2023-OS-9);

ACQUISITA la disponibilità della Dott.ssa Ginevra De Marchi (come da protocollo agli atti n. 162658 A/ASUFC/14.10.2022) Dirigente Medico presso la Soc Clinica Reumatologica, 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;

ACQUISITA, altresì, la fattibilità della sperimentazione nella specifica realtà aziendale da parte del Nucleo di Ricerca Clinica ed il relativo nulla osta di data 02.01.2023 n. 2/P/GEN/ASUFC;

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 il disegno dello studio è osservazionale di coorte prospettico, avrà durata di 60 mesi e prevede l'arruolamento presso il centro di 5 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla specifica normativa, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

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 facente funzioni, per quanto di rispettiva competenza;

D E C R E T A

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 senza dispositivo intitolato: «Studio prospettico multicentrico per monitorare la progressione di malattia in pazienti affetti da Lupus Eritematoso Sistemico Neuropsichiatrico (LES-

NP)» Protocollo MIND-SET Study, promosso dalla Società Italiana di Reumatologia SIR e da condursi presso la Soc Clinica Reumatologica, diretta dal Prof. Salvatore De Vita e sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Ginevra De Marchi;

- 2) di dare atto che il disegno dello studio è osservazionale di coorte prospettico, avrà durata di 60 mesi e prevede l'arruolamento presso il centro di 5 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo;
- 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 la Dott.ssa Ginevra De Marchi, 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. la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;
- 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
dott. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni
dott. Massimo Di Giusto

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

Allegati:

--	--

Uffici notificati:

Gestione Ricerca e Sviluppo

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: 10/05/2023 14:36:30

IMPRONTA: 057113B7F7AD48B8E2AFFDE365D3596BABD766824C2E76F690CE0ACA7271AB99
ABD766824C2E76F690CE0ACA7271AB99EF5BAAB78F446953EE41DF098D6D7025
EF5BAAB78F446953EE41DF098D6D7025A41C5D5DFB41B8EFA0066E8D0DE55EB6
A41C5D5DFB41B8EFA0066E8D0DE55EB660FD488DCA27CC2C797476C4B24B9A99

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 10/05/2023 14:45:49

IMPRONTA: 3ADDF4987FA3B0CE7E4AC30093B66ED2322B7BCEBCAD8254D6F2E664B4C7543A
322B7BCEBCAD8254D6F2E664B4C7543AC04D8E2DD95F7BDD0CB1CC49FACB61D
C04D8E2DD95F7BDD0CB1CC49FACB61D665BF8CCE245E31E56B6FC8AB9C6CC92
665BF8CCE245E31E56B6FC8AB9C6CC92146ABBA67FFF37C07FC830CCEBA8F98E

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N

DATA FIRMA: 10/05/2023 15:00:22

IMPRONTA: 177C5EC22D80A36A459FF93A4DBA64D02210FA51B4EF44086AAC65A30016A55B
2210FA51B4EF44086AAC65A30016A55B909B3582A1F9782184AAFD02E9E48C59
909B3582A1F9782184AAFD02E9E48C5962E13A98122D1568B06913034CA539FC
62E13A98122D1568B06913034CA539FC8DB9D56F5D08FCA713AA114CAFA211BA

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 10/05/2023 15:07:01

IMPRONTA: 3C4E52E88D5CC547D1E059C63229BA37A1B49498DD33AB3B67ACBC8D1807EAA1
A1B49498DD33AB3B67ACBC8D1807EAA10945F468D7C2540757C8524E9ABB3D4B
0945F468D7C2540757C8524E9ABB3D4B4704E0CCC89CD059F67040BEB53E8DAE
4704E0CCC89CD059F67040BEB53E8DAE63B9D1505266500DC988B81F924BB45A