



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. 1351

DEL 06/12/2023

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, multicentrico, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo intitolato: «Approccio multidimensionale per una migliore diagnosi e gestione dei pazienti con tossicità neurologica da terapia con immune checkpoint inhibitors: definizione di biomarcatori clinici e immunologici di sviluppo della tossicità neurologica», Protocollo NEURO-CHECKMATE - la Soc Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione, dott. Alberto Vogrig

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, multicentrico, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo intitolato: «Approccio multidimensionale per una migliore diagnosi e gestione dei pazienti con tossicità neurologica da terapia con immune checkpoint inhibitors: definizione di biomarcatori clinici e immunologici di sviluppo della tossicità neurologica», Protocollo NEURO-CHECKMATE - la Soc Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione, dott. Alberto Vogrig

PREMESSO che l’Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi di Firenze ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, multicentrico, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo intitolato: «Approccio multidimensionale per una migliore diagnosi e gestione dei pazienti con tossicità neurologica da terapia con immune checkpoint inhibitors: definizione di biomarcatori clinici e immunologici di sviluppo della tossicità neurologica», Protocollo NEURO-CHECKMATE, da condursi presso la Soc Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione, diretta dalla Prof.ssa Mariarosaria Valente;

RICHIAMATA la principale normativa di riferimento in materia di sperimentazioni e 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, così come integrato e modificato dal D.Lgs. nr. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto 21.12.2007;
- 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;
- Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e Del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità della sperimentazione clinica del 07.07.2023, (prot. n. 98366 del 04.07.2023), validata dal Direttore di Struttura, con la quale il Dott. Alberto Vogrig, dirigente medico presso la Soc Clinica Neurologica e Neuroriabilitazione, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, della sperimentazione clinica in oggetto;

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale per la regione Friuli Venezia Giulia, con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 26.09.2023, ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto, giusta nota prot. n. 0143539 del 09.10.2023;

ACQUISITO il nulla osta del Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC (come da protocollo agli atti n. 121965 del 23.08.2023);

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, avrà durata complessiva di 42 mesi e prevede l'arruolamento presso il centro di circa 100 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

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;

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, attesta 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:

1) di autorizzare lo svolgimento dello studio no profit, multicentrico, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo intitolato: «Approccio multidimensionale per una migliore diagnosi e gestione dei pazienti con tossicità neurologica da terapia con immune checkpoint inhibitors: definizione di biomarcatori clinici e immunologici di sviluppo della tossicità neurologica», Protocollo NEURO-CHECKMATE, da condursi presso la Soc Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione, diretta dalla Prof.ssa Mariarosaria Valente;

2) di dare atto che il disegno dello studio è osservazionale senza farmaco e dispositivo, che avrà durata complessiva di 42 mesi e prevede l'arruolamento presso il centro di circa 100 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

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 al Dott. Alberto Vogrig, 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
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: 07/12/2023 07:50:42

IMPRONTA: 65F6F7B95276B6F0FD43216E3B74E3EDD7C54E514C7EA07906F27C49FA0E5F89
D7C54E514C7EA07906F27C49FA0E5F89796DA65CF849C5B8E77EB6D4DE562187
796DA65CF849C5B8E77EB6D4DE562187EAD64CB343253007B8F69E2ADFCE05CA
EAD64CB343253007B8F69E2ADFCE05CA0CBD2213253BB674081CCFA4FFC2E34F

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 07/12/2023 07:57:19

IMPRONTA: 03FE9B47E6BEB8967B552445281C44D70C38E46D4C122D502F6B582A1584BFC1
0C38E46D4C122D502F6B582A1584BFC18C9A5C8BFB552E65DACB2A7F6E9F3712
8C9A5C8BFB552E65DACB2A7F6E9F3712FB0FB6380C2CD1B711F1F1A88AE60072
FB0FB6380C2CD1B711F1F1A88AE6007246859DE41ABA9BE12E95639860BC57FA

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N

DATA FIRMA: 07/12/2023 08:09:19

IMPRONTA: 73374CD0719298345FDF2F40DF09E2BB8C251BD39DCAA9F8DE1F1648C22ABDE1
8C251BD39DCAA9F8DE1F1648C22ABDE120AA250C8A339137C438A6D4D2821D60
20AA250C8A339137C438A6D4D2821D60C2E32EF83996DED0E9C20B71A14E9934
C2E32EF83996DED0E9C20B71A14E9934FA492375DAB3E7887A6CDCE7D3033075

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 07/12/2023 08:23:19

IMPRONTA: 6D24C4ED29FEF7F7AB7DEFBE28BE53FF9AF43CED25A6869EC2D0D3E0D97CE446
9AF43CED25A6869EC2D0D3E0D97CE44647277D747A71CBDE0530AF5EF665179F
47277D747A71CBDE0530AF5EF665179F4D85A72333B5A1E67ED4B4AC1109EABE
4D85A72333B5A1E67ED4B4AC1109EABE41D05945B28447B0E177B0C395869F7F