



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. 1131

DEL 13/11/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale senza farmaco, multicentrico, nazionale dal titolo: "Neurodegenerazione retinica precoce come fattore di rischio, biomarcatore e bersaglio farmacologico della retinopatia diabetica" - Protocollo PNRR-MAD-2022-12376008 - SOC Clinica oculistica - Sperimentatore principale Prof. Paolo Lanzetta.

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 senza farmaco, multicentrico, nazionale dal titolo: "Neurodegenerazione retinica precoce come fattore di rischio, biomarcatore e bersaglio farmacologico della retinopatia diabetica" - Protocollo PNRR-MAD-2022-12376008 - SOC Clinica oculistica - Sperimentatore principale Prof. Paolo Lanzetta.

PRESO ATTO che il Promotore IRCCS Ospedale San Raffaele ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco, multicentrico, nazionale, dal titolo: "Neurodegenerazione retinica precoce come fattore di rischio, biomarcatore e bersaglio farmacologico della retinopatia diabetica" - Protocollo PNRR-MAD-2022-12376008 - Studio collegato alla partecipazione al Progetto finanziato "Early Retinal Neurodegeneration as Risk Factor, Biomarker and Pharmacological Target of Diabetic Retinopathy" (PNRR - Missione 6 - Componente 2, Investimento 2.1), da condursi presso la SOC Clinica oculistica, diretta dal Prof. Paolo Lanzetta;

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 12.09.2024 (prot. n.141474 del 13.09.2024), con la quale il Prof. Paolo Lanzetta, Direttore presso la SOC Clinica oculistica e Sperimentatore principale, 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 22.10.2024, ha espresso parere unico favorevole alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto (prot. n. 170220 del 05.11.2024);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 09.05.2024 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC 73179 del 09.05.2024);

DATO ATTO che lo studio osservazionale sarà condotto in conformità con la normativa vigente in materia di studi clinici osservazionali e di protezione dei dati personali, inclusi il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR);

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è Prof. Paolo Lanzetta;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 60 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di attivazione e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 19.05.2025;
- il dispositivo EYEPRIM sviluppato da OPIA Technologies, necessario per condurre lo studio, verrà acquistato dall'Ente utilizzando i fondi ricevuti dal Ministero della salute a supporto del Progetto Finanziato "Early Retinal Neurodegeneration as Risk Factor, Biomarker and Pharmacological Target of Diabetic Retinopathy" (PNRR - Missione 6 - Componente 2, Investimento 2.1), per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso;

ACCERTATO che, data la natura osservazionale dello studio clinico, su procedure di pratica clinica corrente, 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 senza farmaco, multicentrico, nazionale, dal titolo: "Neurodegenerazione retinica precoce come fattore di rischio, biomarcatore e bersaglio farmacologico della retinopatia diabetica" - Protocollo PNRR-MAD-2022-12376008, da condursi presso la SOC Clinica oculistica, diretta dal Prof. Paolo Lanzetta;
- 2) prendere atto che lo Sperimentatore principale il Prof. Paolo Lanzetta, 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. 60 soggetti, 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 19.05.2025;
- 5) dare atto che il dispositivo EYEPRIM sviluppato da OPIA Technologies, necessario per condurre lo studio, verrà acquistato dall'Ente utilizzando i fondi ricevuti dal Ministero della salute a supporto del Progetto Finanziato "Early Retinal Neurodegeneration as Risk Factor, Biomarker and Pharmacological Target of Diabetic Retinopathy" (PNRR - Missione 6 - Componente 2, Investimento 2.1), per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso;
- 6) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio clinico, su procedure di pratica clinica corrente, 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: 13/11/2024 15:48:01

IMPRONTA: 6590393544987050A877EA2797668D404771A703936E34C7706F6CEB5ED7D911
4771A703936E34C7706F6CEB5ED7D911C19D7DAA6D27D32A6688318C7A7B93B7
C19D7DAA6D27D32A6688318C7A7B93B7E8EA601DE1885E9D0D783227F02A01B6
E8EA601DE1885E9D0D783227F02A01B632CFCEC9B5A8389492044C9A3AF60EA0

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 13/11/2024 15:55:33

IMPRONTA: 30ADAF1DC524CE3F50ACE5D92015957A55ECEFFED3091128391C6265399983DAF
55ECEFFED3091128391C6265399983DAF1E5DA5A015318F58ADFB5138D62F48BB
1E5DA5A015318F58ADFB5138D62F48BB98079A102B90EB2E9E0DB2C5B35924B0
98079A102B90EB2E9E0DB2C5B35924B0B4C1D6D5F21EB344554C392A60467B16

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N

DATA FIRMA: 13/11/2024 16:10:44

IMPRONTA: 0AB9B57094A1F8CA5A08F0B4C9A728CE562BADD99D9F01396026F759B8CF5ACC
562BADD99D9F01396026F759B8CF5ACCF7FA63DAAE4248170415324078995D16
F7FA63DAAE4248170415324078995D16DD66A8191E3363C6F97A447071390CAD
DD66A8191E3363C6F97A447071390CAD85B90888DF4DC628BB4FC40FB5E34C1B

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 13/11/2024 16:22:25

IMPRONTA: 04B7AF797D7B27BD877894DB7A8D7C808B80707E3C11C9934E7E7B5E4BED8927
8B80707E3C11C9934E7E7B5E4BED8927337C309BEF96A64D281C1CC863DDDDDEA
337C309BEF96A64D281C1CC863DDDDDEA03EAD5780214E43433140FA782CBDA87
03EAD5780214E43433140FA782CBDA877A5DB4657F65993B9E5C8991D9FBAED6