



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. 888

DEL 28/08/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale, senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, multicentrico dal titolo: "REGISTRO ITALIANO SCLEROSI MULTIPLA & PATOLOGIE CORRELATE – Studio non interventistico, prospettico di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla." - Protocollo REGISTRO SM001 – SOC Clinica Neurologica - Sperimentatore principale Prof.ssa Mariarosaria Valente.

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 e senza dispositivo, prospettico, multicentrico dal titolo: "REGISTRO ITALIANO SCLEROSI MULTIPLA & PATOLOGIE CORRELATE – Studio non interventistico, prospettico di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla." - Protocollo REGISTRO SM001 – SOC Clinica Neurologica - Sperimentatore principale Prof.ssa Mariarosaria Valente.

PREMESSO che i Promotori: la Fondazione Italiana Sclerosi Multipla - FISM Onlus e l'Università degli Studi Aldo Moro di Bari - Dipartimento Scienze Mediche di Base, Neuroscienze ed Organi di Senso, hanno presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio no profit, osservazionale, senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, multicentrico dal titolo: "*REGISTRO ITALIANO SCLEROSI MULTIPLA & PATOLOGIE CORRELATE – Studio non interventistico, prospettico di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla.*" - Protocollo REGISTRO SM001 – SOC Clinica Neurologica - Sperimentatore principale Prof.ssa Mariarosaria Valente;

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 Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità dello Studio osservazionale del 08.02.2024 (prot. n. 43996 del 19.03.2024), con la quale la Prof.ssa Mariarosaria Valente, Direttore della SOC Clinica Neurologica, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello Studio osservazionale in oggetto;

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) per la Regione Friuli Venezia Giulia, con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 23.04.2024 odg 5.4 (prot. n. 70931 del 07.05.2024), ha espresso parere favorevole condizionato in merito alla conduzione dello Studio osservazionale in oggetto, successivamente ha sciolto le relative riserve (prot. n. 103872 del 02.07.2024.);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC in data 19.03.2024 (prot. n. 43996 del 19.03.2024);

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 Prof.ssa Mariarosaria Valente;
- le caratteristiche dello studio non consentono un calcolo formale del numero di soggetti arruolabili, l'arruolamento avverrà secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo Studio avrà inizio dall'attivazione e si prevede una durata non inferiore ai 10 anni, trattandosi di studio prospettico per valutazioni a lungo termine;

- l'eventuale 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 dei Promotori;

ACCERTATO che, data la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 della Determinazione Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del 20.03.2008;

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:

- 1) di autorizzare lo svolgimento dello Studio no profit, osservazionale, senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, multicentrico dal titolo: "*REGISTRO ITALIANO SCLEROSI MULTIPLA & PATOLOGIE CORRELATE – Studio non interventistico, prospettico di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla.*" - Protocollo REGISTRO SM001 – SOC Clinica Neurologica - Sperimentatore principale Prof.ssa Mariarosaria Valente;

- 2) di dare atto che il disegno dello studio è osservazionale e avrà una durata presumibilmente di circa 10 anni trattandosi di studio prospettico per valutazioni a lungo termine, che per le sue caratteristiche non è possibile un calcolo formale del numero di soggetti arruolabili, l'arruolamento avverrà secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 3) di dare atto che l'eventuale 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 dei Promotori;
- 4) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 5) di dare atto che, sulla base di quanto riferito nella premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
- 6) di prendere atto che alla Prof.ssa Mariarosaria Valente, 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. n. 196 del 30.06.2003 e s.m.i., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti allo studio in oggetto.

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

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: 28/08/2024 17:33:00

IMPRONTA: 65D868334DF106D9B886C11C8CDF8B9AB9A0E7AB6BA1A443B50B53AEFCCE0724
B9A0E7AB6BA1A443B50B53AEFCCE07244D5B36FA35DAD409C0E8735446F05DA9
4D5B36FA35DAD409C0E8735446F05DA99F928DFF00FA54101E0AC708389FF7B3
9F928DFF00FA54101E0AC708389FF7B3EB63788520640AB40BA00F8ED312DDA1

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 28/08/2024 17:39:05

IMPRONTA: 68388576D335E4FB4C4617B551551D597D5AC155E6C14B8DAE18B1EC2BE236AD
7D5AC155E6C14B8DAE18B1EC2BE236AD3049F89F4CB2EAE4977B237175AD123
3049F89F4CB2EAE4977B237175AD12342CC32AF624B77EEDED55F0FCAE56E6D
42CC32AF624B77EEDED55F0FCAE56E6DE92BE1780D781C251E0E5044BEB09EC7

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N

DATA FIRMA: 28/08/2024 17:47:47

IMPRONTA: 0CD336E99926C4892C0229A836EF9CD20E9F84C10B2F369DFB5579C558927EF2
0E9F84C10B2F369DFB5579C558927EF281BF5D043AE23BA049267E01D6B2FC90
81BF5D043AE23BA049267E01D6B2FC90E16C5BFE3146EF12A56D0C02CF40E871
E16C5BFE3146EF12A56D0C02CF40E871F0A05AFA10C51B0F1B190072CEBC4F19

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 28/08/2024 17:55:36

IMPRONTA: 507DCE4EDE1BD1A3E3EA1B60A43E4372FA5EC872E2F8E7DE54ED31A4CEB54005
FA5EC872E2F8E7DE54ED31A4CEB5400559E37A3F99383792B6FAC00D6E85AB42
59E37A3F99383792B6FAC00D6E85AB4226EDDF995BC3E0B09594D7A0327D6C52
26EDDF995BC3E0B09594D7A0327D6C52E24DA87DC60BBE4079FA98A2F3F31AEA