



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. 958

DEL 18/09/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale senza farmaco, senza dispositivo, dal titolo: "REGISTRO ITALIANO SCLEROSI MULTIPLA E PATOLOGIE CORRELATE. REGISTRO SM002. Studio retrospettivo, multicentrico, no profit di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla." - Protocollo REGISTRO SM002 – 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, senza dispositivo, dal titolo: "REGISTRO ITALIANO SCLEROSI MULTIPLA E PATOLOGIE CORRELATE. REGISTRO SM002. Studio retrospettivo, multicentrico, no profit di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla." - Protocollo REGISTRO SM002 – SOC Clinica Neurologica - Sperimentatore principale Prof.ssa Mariarosaria Valente.

PREMESSO che la Fondazione Italiana Sclerosi Multipla - FISM Onlus e 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, dal titolo: "*REGISTRO ITALIANO SCLEROSI MULTIPLA E PATOLOGIE CORRELATE. REGISTRO SM002. Studio retrospettivo, multicentrico, no profit di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla.*" - Protocollo REGISTRO SM002, da condursi presso la SOC Clinica Neurologica, diretta dalla 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 08.08.2024 recante "Linea 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. 43997 del 19.03.2024), con la quale la Prof.ssa Mariarosaria Valente, Direttore presso la 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 e successivamente ha sciolto le relative riserve (prot. n. 141402 del 13.09.2024);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC in data 19.03.2024 (prot. n. 43997 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, con durata non determinabile: trattandosi di studio retrospettivo verranno scaricati i dati dei pazienti visti dal centro nel periodo precedente la sottomissione del protocollo prospettico

REGISTRO SM001, dal titolo "*REGISTRO ITALIANO SCLEROSI MULTIPLA & PATOLOGIE CORRELATE – Studio non interventistico, prospettico di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla.*";

- 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. 10 della Determinazione Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del 08.08.2024;

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, dal titolo: "*REGISTRO ITALIANO SCLEROSI*

MULTIPLA E PATOLOGIE CORRELATE. REGISTRO SM002. Studio retrospettivo, multicentrico, no profit di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla.” - Protocollo REGISTRO SM002, da condursi presso la SOC Clinica Neurologica, diretta dalla Prof.ssa Mariarosaria Valente;

- 2) di dare atto che il disegno dello studio è osservazionale, che per le sue caratteristiche non è possibile un calcolo formale del numero di soggetti arruolabili e, per lo stesso motivo, non è determinabile la sua durata;
- 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

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: 18/09/2024 14:34:28

IMPRONTA: 273EC6C77DD2A2F75906FFF3B0E25F843BAF0C65B9D31A91FF58579D91B2A5CD
3BAF0C65B9D31A91FF58579D91B2A5CD827A8C5BE32494A6E4A2025F2971B474
827A8C5BE32494A6E4A2025F2971B474F1B96BCE2EFDEBB62062BD475B73A77D
F1B96BCE2EFDEBB62062BD475B73A77DF578CA2E53081162EDB5E2D6B9EA1522

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 18/09/2024 14:41:08

IMPRONTA: 0006E7E4011A5CA89EB646F02ABD06302F37DF6D63D18ECEEC820468ACC5E1B3
2F37DF6D63D18ECEEC820468ACC5E1B36345146F49F285E0DCFB7AEB49DDF1AB
6345146F49F285E0DCFB7AEB49DDF1AB794E7198CE672BB5E3149E52D0E72C4A
794E7198CE672BB5E3149E52D0E72C4A239C3DD8E9E72A7E9D5A5F82B2D1D599

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 18/09/2024 14:57:28

IMPRONTA: 2A1EBD896ED1ED6AA20C2A5CC788FD191693A4E6299564AE8F071CFCAB00E874
1693A4E6299564AE8F071CFCAB00E874F8AC3567F87C03AC3A9F891162DFC379
F8AC3567F87C03AC3A9F891162DFC379AAA552733869D3DE0A9F47D22E68EF48
AAA552733869D3DE0A9F47D22E68EF481EFB3B17AF2BBEDCB24EFE0236356497

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 18/09/2024 15:03:30

IMPRONTA: 796491125DF83C65077E05C896D5C3AEA9DEE00535A0E1806CED1350BBC17BA
A9DEE00535A0E1806CED1350BBC17BA38FD220DBA435C1A4E09808B99C8C397
38FD220DBA435C1A4E09808B99C8C39746AE3887B8F46F900812E9105AF85A9E
46AE3887B8F46F900812E9105AF85A9EDC83E17A6434B56097BCAC3403B8BCB2