



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. 1371

DEL 07/12/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione Studio osservazionale non sponsorizzato Prot. RICE
comprensivo di Studio ancillare RICE-AntiCGRP presso la Soc Clinica
Neurologica, 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 facente funzioni dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Autorizzazione Studio osservazionale non sponsorizzato Prot. RICE comprensivo di Studio ancillare RICE-AntiCGRP presso la Soc Clinica Neurologica, Prof.ssa Mariarosaria Valente

PREMESSO che l'Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi di Firenze, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: «Studio osservazionale prospettico multicentrico nazionale di coorte no-profit con costituzione di un registro di malattia intitolato "Registro Italiano delle Cefalee (studio RICE)" comprensivo di Studio ancillare RICE-AntiCGRP intitolato "Anticorpi monoclonali anti-CGRP/R nella profilassi dell'emicrania e della cefalea a grappolo: real-world study nel contesto dello studio RICE», protocollo RICE comprensivo di Studio ancillare RICE-AntiCGRP, da condursi presso la Soc Clinica Neurologica afferente al Dpt Testa-Collo e Neuroscienze dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dalla Prof.ssa Mariarosaria Valente;

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» pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 76 del 31 marzo 2008;
- 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 lo scioglimento riserve relativo al parere favorevole condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 04.08.2020-odg 5.10 (parere CEUR-2020-Os-212), come da protocollo agli atti n. 44577/P/GEN/ARCS del 30.11.2022;

ACQUISITA la disponibilità della Prof.ssa Mariarosaria Velente, Direttore presso la Soc Clinica Neurologica afferente al Dpt Testa-Collo e Neuroscienze, 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;

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 lo studio prevede l'arruolamento di 600 pazienti all'anno presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che, essendo un Registro, non è prevista la data di fine studio;

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 dispositivo, intitolato: «Studio osservazionale prospettico multicentrico nazionale di coorte no-profit con costituzione di un registro di malattia intitolato "Registro Italiano delle Cefalee (studio RICE)" comprensivo di Studio ancillare RICE-AntiCGRP intitolato "Anticorpi monoclonali anti-CGRP/R nella profilassi dell'emicrania e della cefalea a grappolo: real-world study nel contesto dello studio RICE», protocollo RICE comprensivo di Studio ancillare RICE-

AntiCGRP, da condursi presso la Soc Clinica Neurologica afferente al Dpt Testa-Collo e Neuroscienze, diretta dalla Prof.ssa Mariarosaria Valente;

- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 600 pazienti all'anno presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che, essendo un Registro, non è prevista la data di fine 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 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. 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: 07/12/2022 14:41:24

IMPRONTA: 90E3CA258A4756AAFC85A7B7DDF0AE7A94DD78E6DEC84A4FE05A710236F07E32
94DD78E6DEC84A4FE05A710236F07E32F0CC21E7975AC4A4AA6003F6D63D923F
F0CC21E7975AC4A4AA6003F6D63D923FA8350455335F3F035F04E7B09A38236F
A8350455335F3F035F04E7B09A38236F62773E6425EF079951ACB4F56C453DD5

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 07/12/2022 14:48:25

IMPRONTA: 58C26D729168979CE6C6DC21C54438DD2C4CF3E4C8499E31261CB3DD9DE5F52D
2C4CF3E4C8499E31261CB3DD9DE5F52D370396EB87382C2E167F51AAF46E8F18
370396EB87382C2E167F51AAF46E8F180C0D36447C6BB2A68F22847E60368B87
0C0D36447C6BB2A68F22847E60368B87B30F10BAEDA275C5AAAD8097C39BC821

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 07/12/2022 15:40:18

IMPRONTA: 1C05CECBA49917986432B988542AEEABAFD3875CF8715071E16F9B43AAC5F1C3
AFD3875CF8715071E16F9B43AAC5F1C35F0302D2673976E3363337E9CC15D738
5F0302D2673976E3363337E9CC15D7385B60C0A4394A4CA39814071427E6AA76
5B60C0A4394A4CA39814071427E6AA769364D2D63530CE6411B575A6487BC92A

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 07/12/2022 16:00:32

IMPRONTA: 8A9050E6131B0DABDCD066835BD5DC2970680E0C1B5BF738D045AA0B7C1F2E27
70680E0C1B5BF738D045AA0B7C1F2E2777EBDBE735373BF50FA07E4831F2B169
77EBDBE735373BF50FA07E4831F2B169F6CDA44AFB0355A21AC2E40F474C8D61
F6CDA44AFB0355A21AC2E40F474C8D616FB71CE7E1B9316EB1029C98D61BA555