

SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 211 REG.DEC.

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dell'indagine clinica no profit "Effetti della stimolazione transcranica a impulsi sulla connettività cerebrale funzionale e strutturale nel declino cognitivo lieve e nella fase iniziale di Malattia di Alzheimer" (TPSAlz). Approvazione del contratto con L'IRCCS San Raffaele, gestito da IRCCS San Raffaele Roma srl con sede legale in Roma, Via della Pisana 235, 00163, C.F. n. 10636891003 e P. IVA n. 10636891003 (N. Ordine 376 /2024H).

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA
GIULIANO ISONTINA**

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

L'anno **duemilaventicinque**
il giorno tredici del mese di MARZO

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Antonio Poggiana

nominato con Delibera della Giunta Regionale n° 2002 dd. 20 dicembre 2024

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dell'indagine clinica *senza scopo di lucro* denominato *“Effetti della stimolazione transcranica a impulsi sulla connettività cerebrale funzionale e strutturale nel declino cognitivo lieve e nella fase iniziale di Malattia di Alzheimer”* (TPSAlz). Approvazione del contratto con l'IRCCS San Raffaele, gestito da IRCCS San Raffaele Roma srl con sede legale in Roma, Via della Pisana 235, 00163, C.F. n. 10636891003 e P. IVA n. 10636891003 (N. Ordine 376 /2024H).

N. Ordine	376 /2024H
ID Studio (Cineca) (se applicabile)	/
Numero Eudract (se applicabile)	/
Codice Protocollo	TPAlz n. 2.1 del 20/05/2024
Titolo dello Studio	<i>“Effetti della stimolazione transcranica a impulsi sulla connettività cerebrale funzionale e strutturale nel declino cognitivo lieve e nella fase iniziale di Malattia di Alzheimer” (TPSAlz)</i>
Tipologia dello studio	Indagine clinica/studio interventistico post marketing, <i>senza scopo di lucro</i> , di dispositivo medico, controllato vs placebo, monocieco
Fase dello studio (se farmacologico)	/
Nome IMP (se farmacologico)	/
Promotore	IRCCS San Raffaele, gestito da IRCCS San Raffaele Roma srl
Terzo Finanziatore (se no profit)	Airalzh-Grants-for-Young-Researches - AGYR 2023
CRO (se applicabile)	/
Centro Coordinatore	IRCCS San Raffaele, gestito da IRCCS San Raffaele Roma srl
Centro sperimentale ASUGI	SC (UCO) CLINICA NEUROLOGICA
Sperimentatore principale	Prof. Paolo Manganotti
Numero di pazienti previsti (internazionale/nazionale/nel centro)	60 pazienti a livello italiano e circa 20 pazienti presso il Centro ASUGI
Durata dello studio (IN MESI)	24

Premesso che con L.R. FVG 17 dicembre 2018, n. 27 “Assetto istituzionale e organizzativo del Servizio Sanitario regionale”, così come attuata giusta D.G.R. FVG n. 2174 dd. 12.12.2019 resa esecutiva con decreto del Presidente della Regione Autonoma FVG n. 0223/Pres. dd. 20.12.2019 debitamente pubblicato ex lege ed esecutivo, è stata costituita a decorrere dal giorno 1 gennaio 2020 l'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (A.S.U. G.I.);

visto il dec. ASUGI n. 454 dd. 19.05.2022 e s.m.i. di adozione dell'Atto Aziendale dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina in applicazione del quarto comma dell'art. 54 della LR FVG 12 dicembre 2019 n. 22;

considerato che con dec. ASUGI n. 701 dd. 29.07.2022 e s.m. e i. si è data attuazione all'Atto Aziendale approvato con decreto n. 454/2022 approvando le declaratorie delle funzioni delle strutture e aree dipartimentali, delle strutture complesse e delle strutture semplici a valenza dipartimentale attuando la ricognizione degli incarichi gestionali di direzione di struttura complessa e di struttura semplice dipartimentale;

atteso che con D.G.R. FVG n. 2002 dd. 20.12.2024 il dott. Antonio Poggiana è stato nominato Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (A.S.U. G.I.);

Premesso che l'IRCCS San Raffaele ha inoltrato, in data 08/07/2024 la lettera di intenti volta ad ottenere l'autorizzazione a condurre, presso la Struttura Complessa (UCO) Clinica Neurologica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina e sotto la responsabilità scientifica del Prof. *Paolo Manganotti*, lo Studio intitolato *"Effetti della stimolazione transcranica a impulsi sulla connettività cerebrale funzionale e strutturale nel declino cognitivo lieve e nella fase iniziale di Malattia di Alzheimer"* (TPSAIz);

preso atto che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia, in data 01.07.2024 ha comunicato che in osservanza a quanto previsto dal Regolamento (UE) n. 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, nel settore delle indagini cliniche relative ai dispositivi medici, il Comitato non avrebbe proceduto alla valutazione dello studio in oggetto, in quanto riteneva competente in via esclusiva il Comitato Etico dell'IRCCS San Raffaele Roma, individuato come CET nazionale;

richiamata, inoltre, la normativa di riferimento:

- D.Lgs. n. 211 del 24/06/2003 e s.m.i. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali in quanto compatibile, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06/11/2007 e dal DM del Ministero della Salute 21/12/2007 e ss.mm.,
- la Circolare del Ministero della Salute (Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico) n. 18056 del 28/02/2023 che aggiorna Regolamento UE 2017/745 in quanto prevede, all'art. 62, paragrafo 4, punto b, che un'indagine clinica può essere svolta se un Comitato etico competente, istituito conformemente al diritto nazionale, non ha formulato un parere negativo, che è valido in tutto lo Stato membro nonché è considerato parere unico, valido su tutto il territorio nazionale e vincolante per tutti i centri sperimentali inclusi nella domanda di autorizzazione;

acquisita, ai sensi degli artt. 6 e 10 del *Regolamento per l'effettuazione di sperimentazioni cliniche nell'ambito dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Trieste*, approvato, da ultimo, con decreto n. 373 dd. 22.12.2015 e recepito dall' ex A.S.U.I. di Trieste con decreto n. 242 dd. 02.05.2016, la fattibilità della sperimentazione nella specifica realtà aziendale da parte del Nucleo di Ricerca Clinica di A.S.U.G.I. di data 10/12/2024 ed il successivo nulla osta di data 11/12/2024 della Direzione Sanitaria;

rilevato 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);
- ASUGI 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.;

atteso che, per quanto afferisce al trattamento dei dati personali, lo schema di contratto allegato riprende - oltre alle previsioni dello schema AIFA, così come trasmesso dall'ARCS con Nota 38067/P/GEN/ARCS di data 24.12.2019 alle Direzioni generali degli Enti del SSR – quanto ulteriormente e specificatamente emendato dal DPO di A.S.U.G.I., non apportando modifica sostanziale in tema privacy, e che pertanto non si è reso necessario il parere espresso del DPO nel caso di specie;

considerato che, data la natura interventistica dello Studio, il Promotore ha stipulato adeguata polizza assicurativa (n. A124C881439-LB con la Compagnia LLOYD'S INSURANCE COMPANY) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009;

atteso che l'indagine clinica con dispositivo medico, prevede l'arruolamento totale di c.a. 60 pazienti a livello nazionale con disturbo neurocognitivo lieve (MCI) o in una fase iniziale di malattia di Alzheimer (AD), dei quali circa 20 presso l'A.S.U.G.I.;

considerato che l'obiettivo primario dello Studio consiste nel confermare, nella coorte di partecipanti, se il trattamento con TPS possa essere considerato una terapia efficace nel

migliorare/stabilizzare le funzioni cognitivo-comportamentali, valutando anche i suoi effetti nel lungo termine;

specificato che trattandosi di studio *senza scopo di lucro*, per la Sperimentazione non è previsto alcun compenso, e che lo Studio non comporta costi aggiuntivi a carico del Sistema Sanitario Nazionale, così come riportato nella dichiarazione di fattibilità sottoscritta dal Responsabile dello Studio, nonché Direttore della S.C. ove si svolgerà Lo stesso, conservata agli atti;

atteso che il Promotore fornisce ogni materiale necessario all'esecuzione dello Studio;

atteso che il Responsabile dello Studio avrà cura di compilare le Schede Raccolta Dati (CRF/eCRF), fornite dal Promotore, per documentare la partecipazione dei soggetti allo Studio e che l'Azienda e il Responsabile dello Studio consentono l'accesso diretto ai documenti pertinenti durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit e ispezioni da parte delle Autorità competenti, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di tutela della privacy dei pazienti;

considerato che il soggetto autorizzato al trattamento dei dati da A.S.U.G.I. per la conduzione scientifica dello Studio in argomento è il Prof. Paolo Manganotti, sotto la cui responsabilità avverrà l'acquisizione del consenso dei pazienti, anche con riguardo alle modalità di trattamento dei dati necessario al fine della ricerca e alle modalità di comunicazione dei risultati della ricerca stessa;

osservato che, ai sensi dell'art. 16 del citato Regolamento, l'attività di sperimentazione deve essere svolta in regime di timbratura in aggiunta alla normale attività istituzionale;

atteso che il Responsabile dello Studio ed i suoi Collaboratori provvederanno ad ottenere il consenso informato scritto dai soggetti sottoposti allo Studio, prima dell'arruolamento, previa una completa ed esauriente esposizione dello Studio, utilizzando le Informative ed i Consensi approvati dal Comitato Etico dell'IRCCS San Raffaele Roma;

precisato che il Responsabile dello Studio ed i suoi Collaboratori dovranno avere la massima attenzione ad ogni evento avverso che si dovesse manifestare nel corso dello stesso e che dovranno darne comunicazione al Promotore, al Comitato Etico ed al Servizio di Farmacia aziendale per i dovuti successivi adempimenti;

constatato che sono state rispettate tutte le procedure per l'autorizzazione ed assolte tutte le condizioni come da documentazione conservata agli atti;

rilevato che il provvedimento è proposto dal Direttore *f.f.* della S.C. RICERCA, INNOVAZIONE CLINICO-ASSISTENZIALE, che attesta la regolarità tecnica, amministrativa e la legittimità dell'atto nonché la copertura della spesa prevista nel budget assegnato per l'anno in corso;

acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo e del Direttore dei Servizi Sociosanitari, ciascuno per le materie di propria competenza;

IL DIRETTORE GENERALE

DECRETA

per quanto esposto in narrativa:

1. di prendere atto che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia, in data 01.07.2024 ha comunicato che, in osservanza a quanto previsto dal Regolamento (UE) n. 2027/745, il Comitato non avrebbe proceduto alla valutazione dello studio in oggetto, in quanto riteneva competente in via esclusiva il Comitato Etico dell'IRCCS San Raffaele Roma, individuato come CET nazionale;
2. di stipulare una convenzione con l'IRCCS San Raffaele, gestito da IRCCS San Raffaele Roma srl con sede legale in Roma, Via della Pisana 235, 00163, C.F. n. 10636891003 e P. IVA n. 10636891003 per la conduzione dello studio intitolato *“Effetti della stimolazione transcranica a impulsi sulla connettività cerebrale funzionale e strutturale nel declino cognitivo lieve e nella fase iniziale di Malattia di Alzheimer” (TPSAIz)*, secondo lo schema allegato al presente provvedimento quale parte integrante;
3. di disporre che:
 - a. il Responsabile dello Studio ed i suoi Collaboratori, prima di dare avvio allo stesso, accertino la sussistenza di ogni garanzia a rispetto delle norme di legge e dei regolamenti vigenti volti a tutelare la dignità personale dei soggetti coinvolti nello Studio, ivi compreso il necessario consenso informato e pertanto forniscano adeguate e complete informazioni al paziente ed acquisiscano il consenso informato scritto dal medesimo, utilizzando le Informativa ed i Consensi approvati dal Comitato Etico dell'IRCCS San Raffaele Roma, individuato come CET nazionale;
 - b. il Responsabile dello Studio ed i suoi Collaboratori, nell'effettuare lo stesso, in nessun caso forniscano ad altri soggetti dati personali ma solo ed esclusivamente informazioni e dati anonimi;

- c. il Responsabile dello Studio trasmetta alla Direzione Sanitaria dell'A.S.U.G.I., alla S.C. Ricerca, Innovazione Clinico-Assistenziale, la comunicazione di avvio e di conclusione dello stesso, accompagnata da una relazione con i risultati ottenuti nonché di inviare annualmente un rapporto sull'andamento della sperimentazione ("Rapporto sullo Stato di Avanzamento" secondo il D.M. 15.07.1997);
4. di delegare il Direttore *f.f.* della SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE alla firma di tutti gli atti di propria competenza inerenti e conseguenti all'adozione del presente provvedimento.

Nessuna spesa consegue all'adozione del presente provvedimento che diviene esecutivo, ai sensi dell'art. 4 della L.R. 21/92, dalla data di pubblicazione all'Albo aziendale telematico.

Il Responsabile dell'Istruttoria
Daniele Glavina

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Antonio Poggiana

Parere favorevole del
Direttore Sanitario
dott. Daniele Pittioni

Parere favorevole del
Direttore Amministrativo
dott. Eugenio Possamai

Parere favorevole del
Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. Giulio Antonini

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: EUGENIO POSSAMAI
CODICE FISCALE: PSSGNE59M27C957L
DATA FIRMA: 13/03/2025 11:32:05
IMPRONTA: 29ED6E843D24FD39E7B492E1248C96A91104EE27DE2AEC19333873FFF7A037B4
1104EE27DE2AEC19333873FFF7A037B442FAB8AB29EF1D909C4F115F0398FEE5
42FAB8AB29EF1D909C4F115F0398FEE54586DE25DBCE3244675AEA911F1BA510
4586DE25DBCE3244675AEA911F1BA51055A35BE6377840A2FBA7B0CEE182021

NOME: DANIELE PITTIONI
CODICE FISCALE: PTTDNL61R10L483B
DATA FIRMA: 13/03/2025 11:36:38
IMPRONTA: 50F0B0AEAC64115281C44C48ABDBC6A51A723A3C9B85267F193D1DF148A9456
51A723A3C9B85267F193D1DF148A94568F4B3223316C4684AF476925B0BCC3B3
8F4B3223316C4684AF476925B0BCC3B3D87CB3A9535F4AE67B76D8A69174D611
D87CB3A9535F4AE67B76D8A69174D6112E8EF8E3FDA56A7E82B5B574280CFC38

NOME: GIULIO ANTONINI
CODICE FISCALE: NTNGLI66S23L736J
DATA FIRMA: 13/03/2025 11:51:20
IMPRONTA: 7ED2A3612BB5EA5179D77419983E9F252869ACE11C321272A5F4BE273A111ECD
2869ACE11C321272A5F4BE273A111ECD2190787D3A6120557BB79E5D413C37EB
2190787D3A6120557BB79E5D413C37EB35B459636AC3DAB6EA7F377BCA463038
35B459636AC3DAB6EA7F377BCA463038C02E07E8804CE6852723B9B1FD9BDE05

NOME: ANTONIO POGGIANA
CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F
DATA FIRMA: 13/03/2025 12:06:27
IMPRONTA: 43178B6C9737AE824187B26D72142AD9F0C4A518C337FFC7CF23B807176473E6
F0C4A518C337FFC7CF23B807176473E632D842AEE07024701B621F9D976040A4
32D842AEE07024701B621F9D976040A4C39AA5E4D426207AA740EA8DEAAA9361
C39AA5E4D426207AA740EA8DEAAA9361A3E84038D503291503D1CB10018426F3