

SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 304 REG.DEC.

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione degli studi no profit “REGISTRO ITALIANO SCLEROSI MULTIPLA E PATOLOGIE CORRELATE” – “Studio non interventistico, prospettico di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla (SM001)” (N. Ordine 248/2023H) e “Studio non interventistico, retrospettivo di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla (SM002)”. (N. Ordine 248 bis/2023H).

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

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

L'anno **duemilaventiquattro**
il giorno ventiquattro del mese di **APRILE**

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Antonio Poggiana

nominato con Delibera della Giunta Regionale n° 2266 dd. 27 dicembre 2019

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione degli studi *senza finalità di lucro* promossi dalla Fondazione Italiana Sclerosi Multipla, Onlus, all'interno del “**REGISTRO ITALIANO SCLEROSI MULTIPLA E PATOLOGIE CORRELATE**”: “*Studio non interventistico, prospettico di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla (SM001)*” (N. Ordine 248/2023H) e “*Studio non interventistico, retrospettivo di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla (SM002)*”. (N. Ordine 248 bis/2023H). Approvazione dell'accordo tra ASUGI e Fondazione Italiana Sclerosi Multipla ETS (FISM), con sede legale in via Operai, 40, (16149 Genova) Codice Fiscale 95051730109.

N. Ordine	248/2023H e 248bis/2023H
ID Studio/Cineca	548 e 17332
Codice protocollo Studio	SM001 E SM002
Codice EUDRACT	NA
Titolo degli Studi	“ <i>Studio non interventistico, prospettico di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla (SM001)</i> ” e “ <i>Studio non interventistico, retrospettivo di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla (SM002)</i> ”.
Tipologia dello studio	SM001: Studio multicentrico, osservazionale, prospettico, <i>senza finalità di lucro</i> SM002: Studio multicentrico, osservazionale, retrospettivo, <i>senza finalità di lucro</i>
Promotore	Fondazione Italiana Sclerosi Multipla Onlus
CRO	NA
Centro - UO	Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (A.S.U.G.I.) - S.C. CLINICA NEUROLOGICA
Sperimentatore	Dott. Bosco Antonio

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 la costituita a decorrere dal giorno 1 gennaio 2020 l'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (A.S.U. G.I.);

atteso che con D.G.R. FVG n. 2266 dd. 27.12.2019 il dott. Antonio Poggiana è stato nominato Direttore Generale dell'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;

rilevato che l'Istituto di ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS ha inoltrato, in data 08.02.2023 (protocollo SCRICAQARC 0000 179 - A dd 08.02.2023 e protocollo SCRICAQARC 0000 178 - A dd 08.02.2023) le lettere di intenti volte ad ottenere l'autorizzazione a condurre, presso la Struttura Complessa Clinica Neurologica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina e sotto la responsabilità scientifica del dott. Antonio Bosco, gli Studi intitolati “*Studio non interventistico, prospettico di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla (SM001)*” e “*Studio non interventistico, retrospettivo di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla (SM002)*”;

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, le fattibilità delle sperimentazioni nella specifica realtà aziendale da parte del Nucleo di Ricerca Clinica di A.S.U.G.I. di data 23.02.2023 ed i successivi nulla osta di data 07.03.2023 della Direzione Sanitaria;

preso atto che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia, nella seduta del 28.03.2023 e successivi scioglimenti delle riserve di data 14/09/2023 (per lo studio SM001) e 18.10.2023 (per lo studio SM002), ha espresso pareri favorevoli all'esecuzione degli studi, repertoriati *sub* CEUR-2023-Os-46 con nota Prot.N. 0033799 /P/GEN/ARCS del 14.09.2023 e *sub* CEUR-2023-Os-47 con nota Prot.N. 0037931 /P/GEN/ARCS, conservate agli atti;

considerato che, data la natura osservazionale degli studi, il Promotore non ha stipulato una Polizza di Assicurazione *ad hoc*, conformemente alle normative vigenti ed in particolare al D.M. 14.07.2009;

atteso che gli Studi entrambi multicentrici sono osservazionale, prospettico, lo studio SM001 e retrospettivo, lo studio SM002, che prevedono l'arruolamento totale di tutti i pazienti affetti da sclerosi multipla e patologie correlate afferenti al Centro SM di Trieste che hanno firmato il consenso informato;

considerato che gli obiettivi degli studi consistono nell' alimentare i "Registri Italiani Sclerosi Multipla e patologie correlate" (REGISTRO SM001 [prospettico] e REGISTRO SM002 [retrospettivo]) i cui obiettivi sono i seguenti:

- fornire informazioni rilevanti sulla storia naturale della malattia e sulla sua evoluzione nel tempo;
- fornire dati epidemiologici, sociali e assistenziali;
- individuare fattori prognostici;
- studiare condizioni rare;

specificato che trattandosi di studi *senza finalità di lucro*, per le Sperimentazioni non è previsto alcun compenso, e che gli Studi non comportano costi aggiuntivi a carico del Sistema Sanitario Nazionale, così come riportato nella dichiarazione di fattibilità sottoscritte dal Responsabile dello Studio, nonché dal Direttore della S.C. ove si svolgerà lo stesso, conservate agli atti;

considerato che non è previsto alcun comodato d'uso;

atteso che il Responsabile degli studi 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 degli studi in argomento è il Dott. Antonio Bosco, 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 degli studi ed i suoi Collaboratori provvederanno ad ottenere il consenso informato scritto dai soggetti sottoposti agli studi, prima dell'arruolamento, previa una completa ed esauriente esposizione dello Studio, utilizzando le Informative ed i Consensi approvati dal Comitato Etico Unico Regionale del Friuli Venezia Giulia;

precisato che il Responsabile degli studi 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 assolve tutte le condizioni come da documentazione conservata agli atti;

rilevato che il provvedimento è proposto dal Direttore ad interim della SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE, che attesta la regolarità tecnica, amministrativa e la legittimità dell'atto e i cui uffici ne hanno curato l'istruzione e la redazione;

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 autorizzare il Dott. Antonio Bosco, Dirigente della S.C. Clinica Neurologica di A.S.U.G.I. a condurre, sotto la sua responsabilità, presso la predetta Struttura Complessa, gli Studi intitolati: *"Studio non interventistico, prospettico di raccolta dati per via elettronica dei pazienti"*

affetti da sclerosi multipla (SM001)” e “Studio non interventistico, retrospettivo di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla (SM002)”, secondo le modalità indicate nel protocollo di studio approvato dal Comitato Etico Unico Regionale – FVG nella seduta del 28.03.2023 e successivi scioglimenti delle riserve di data 14.09.2023 (per lo studio SM001) e 18.10.2023 (per lo studio SM002), ha espresso pareri favorevoli all’esecuzione degli studi, repertoriati sub CEUR-2023-Os-46 con nota Prot. N. 0033799/P/GEN/ARCS del 14.09.2023 e sub CEUR-2023-Os-47 con nota Prot. N. 0037931/P/GEN/ARCS, conservate agli atti;

2. di approvare dell’accordo tra ASUGI e Fondazione Italiana Sclerosi Multipla ETS (FISM), con sede legale in via Operai, 40, (16149 Genova) Codice Fiscale 95051730109 allegato al presente provvedimento e che dello stesso diviene parte integrante;
3. di disporre che:
 - a. il Responsabile degli Studi ed i suoi Collaboratori, prima di dare avvio agli stessi, 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 Informative ed i Consensi approvati dal Comitato Etico Unico Regionale – Friuli Venezia Giulia;
 - b. il Responsabile degli Studi 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 degli Studi trasmetta alla Direzione Sanitaria dell’A.S.U.G.I., alla S.C. Ricerca e Innovazione Clinico-Assistenziale, nonché alla Segreteria del Comitato Etico Unico Regionale – FVG 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 ad interim 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 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: ANTONIO POGGIANA
CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F
DATA FIRMA: 24/04/2024 17:44:58
IMPRONTA: 52DF31373FA8FCCD4AF391E0C1E6B01DAD34FD95C9F77A9484443DA73FB9611BAD34FD95C9F77A9484443DA73FB9611B0322B14F202389DC7A7815979FEE51F10322B14F202389DC7A7815979FEE51F152BFBCF070C48092083CB75F938556A952BFBCF070C48092083CB75F938556A9AEAA09C5490B83AAB5440717A2C5C88E

NOME: EUGENIO POSSAMAI
CODICE FISCALE: PSSGNE59M27C957L
DATA FIRMA: 24/04/2024 17:53:30
IMPRONTA: 296E69EB8C7DD5044AD5E97AE4818217305F371B41F75FFC194D8893B29EB387305F371B41F75FFC194D8893B29EB3879BE831203E3965BB5C5591C638F1EC099BE831203E3965BB5C5591C638F1EC09B14B3CA3CC0EF04688E2FD9D105260D5B14B3CA3CC0EF04688E2FD9D105260D5DEC825C5CDA453BF882E8DA0DBBB38B8

NOME: GIULIO ANTONINI
CODICE FISCALE: NTNGLI66S23L736J
DATA FIRMA: 26/04/2024 09:01:44
IMPRONTA: 27C946FD61BBAC3A2BCA42976B5AABAB1C4373743FD8AA3F1CAC9088D2A4589F1C4373743FD8AA3F1CAC9088D2A4589F52692B23B4EDA7C72C8081EFC158149D52692B23B4EDA7C72C8081EFC158149DB4500897A7B37A8780BE15D772B04E18B4500897A7B37A8780BE15D772B04E184C085632A46E601950EF16449839F47E

NOME: DANIELE PITTIONI
CODICE FISCALE: PTTDNL61R10L483B
DATA FIRMA: 26/04/2024 09:33:55
IMPRONTA: 4073C4453B5EBB181980E38D1A536B51879FBEE8898D09BF0EB1D293939C0980879FBEE8898D09BF0EB1D293939C09803120D8902F676593B8EA851BD56D371A3120D8902F676593B8EA851BD56D371AEC49905B27C6F70A1341F308C3D3C7BFE49905B27C6F70A1341F308C3D3C7BFD8D81C4360C13967713AC24ACD1BBDC7