

AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE LATINA DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Oggetto: Autorizzazione all'esecuzione dello Studio Osservazionale NO-PROFIT ¿Registro Italiano sclerosi multipla e patologie correlate. Studio non interventistico, retrospettivo di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla¿ Registro Sperimentazioni n.158.21 B, da effettuarsi presso la U.O. Neurologia del P.O. S.M. Goretti di Latina, sotto la responsabilità del Dott. Francesco Sica.

Struttura Proponente:	UOC - Affari Generali e Controllo
Responsabile del procedimento:	Silvia Berardi
Dirigente dell'Ufficio Proponente:	Massimo Fabio Marciano

Proposta N° 1225 del 17/11/2022

Il Dirigente e/o il responsabile del procedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico.

Attestazione di regolarità economico-contabile

La delibera comporta impegno di spesa: **NO**

Dirigente dell'U.O.C. Economico Finanziaria:

PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Positivo

Data: 2022-11-20

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Sabrina Cenciarelli

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO

Positivo

Data: 2022-11-21

IL DIRETTORE SANITARIO

Sergio Parrocchia

I seguenti file sono allegati come parte integrante e sostanziale dell'atto:

IL DIRETTORE AD INTERIM DELLA U.O.C. AFFARI GENERALI E CONTROLLO INTERNO

PREMESSO che:

- lo svolgimento delle Sperimentazioni Cliniche e degli Studi Osservazionali è subordinato alla conformità ai principi etici enunciati nella Dichiarazione di Helsinki, successivamente revisionati ed integrati, alla norme di buona pratica clinica previste dal D.M. Sanità del 15.07.19917, dai DD.MM. Sanità del 18.03.1998 e successive integrazioni e chiarimenti, dal D.L.VO n. 211 del 24.06.2003, così come integrato dal D.M. Salute del 12.05.2006; dal D.M. Salute del 08.02.2013 e dal D.M. Salute del 17.12.2004 per gli Studi no profit;
- la Sperimentazione dovrà essere effettuata nel rispetto delle disposizioni di cui al Regolamento Europeo 2016/679 in materia di protezione dei dati personali, al D.Lgs. 196 del 30.06.2003 così come novellato dal D.Lgs. 101/2018 e delle Linee Guida del Garante Privacy del 24.07.2008.

CONSIDERATO che :

- l'Unità di Ricerca FISM-UNIBA, con sede legale in Via Operai,40 – 16149 Genova è il **Promotore** dello Studio Osservazionale NO-PROFIT “*Registro Italiano sclerosi multipla e patologie correlate. Studio non interventistico, retrospettivo di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla*” Registro Sperimentazioni n.**158.21 B**, da effettuarsi presso la U.O. Neurologia del P.O. S.M. Goretti di Latina, sotto la responsabilità del Dott. Francesco Sica;
- il Promotore ha delegato alla **CRO** “Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS” con sede legale in Via Mario Negri, 2 -20156 Milano (con delega del 10-04-2016), lo svolgimento delle attività atte all’ottenimento delle necessarie autorizzazioni del protocollo in oggetto, nonché a presentare le richieste di autorizzazione ai Comitati Etici, Autorità Regolatorie e Amministrazioni dei Centri partecipanti allo Studio e a mantenere i necessari contatti con le Amministrazioni e le Autorità Sanitarie;
- il Dott. Francesco Sica, afferente alla U.O. Neurologia del P.O. “Santa Maria Goretti” di Latina, è lo Sperimentatore Responsabile dello Studio citato;

PRESO ATTO che :

- il Comitato Etico Lazio 2 nella seduta del 02-11-2021 ha preso atto dell’aggiunta del Centro della ASL di Latina allo studio 119,16 approvato con presa d’atto nella seduta n. 10 del 22/9/2016;
- il Dott. Francesco Sica ha dichiarato, in qualità di Sperimentatore Responsabile dello Studio “*Registro Italiano sclerosi multipla e patologie correlate. Studio non interventistico, retrospettivo di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla*” Registro Sperimentazioni n.**158.21 B**, che trattasi di Studio Osservazionale NO-PROFIT;
- ai sensi della determina AIFA del 20/03/2008, per gli studi Osservazionali non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell’ambito della normale pratica clinica;
- non è previsto alcun compenso economico per lo svolgimento dello studio;
- trattandosi di Studio No-Profit, l’attività di sperimentazione verrà svolta durante l’orario di servizio, come dichiarato dallo Sperimentatore Principale Dott. Sica, senza comportare pregiudizio allo svolgimento dell’attività assistenziale.

Richiamata

la deliberazione n. 154 del 14.02.2022 con la quale il Dott. Massimo Fabio Marciano è stato nominato Direttore ad interim della UOC Affari Generali e Controllo Interno;

PROPONE

per le motivazioni indicate in premessa:

1. di autorizzare l'effettuazione dello Studio Osservazionale No-PROFIT "*Registro Italiano sclerosi multipla e patologie correlate. Studio non interventistico, **retrospettivo** di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla*" Registro Sperimentazioni n.**158.21 B**, da effettuarsi presso la U.O. Neurologia del P.O. S.M. Goretti di Latina, sotto la responsabilità del Dott. Francesco Sica.;
2. di notificare il presente atto al Promotore, alla CRO al Responsabile dello Studio Dott. Francesco Sica, al Direttore della U.O. Neurologia del P.O. Santa Maria Goretti di Latina ed alla Direzione Medica DEA II Livello;
3. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri di spesa a carico dell'Azienda USL Latina.

Con la sottoscrizione del presente atto il Responsabile del procedimento e/o il Dirigente attestano , inoltre, l'assenza di conflitto di interessi ai sensi della normativa vigente e del Codice di Comportamento.

Il Responsabile del Procedimento

Dott.ssa Silvia Berardi

Il Direttore ad interim della U.O.C. AA.GG. e C.I:

Dott. Massimo Fabio Marciano

IL DIRETTORE GENERALE

IN VIRTU' del Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00041 del 15.03.2021 di nomina della Dott.ssa SILVIA CAVALLI quale Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale di Latina

ESAMINATA la proposta che precede;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo Aziendale e del Direttore Sanitario Aziendale

DELIBERA

1. di autorizzare l'effettuazione dello Studio Osservazionale No-PROFIT "*Registro Italiano sclerosi multipla e patologie correlate. Studio non interventistico, **retrospettivo** di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla*" Registro Sperimentazioni n.**158.21 B**, da effettuarsi presso la U.O. Neurologia del P.O. S.M. Goretti di Latina, sotto la responsabilità del Dott. Francesco Sica.;
2. di notificare il presente atto al Promotore, alla CRO al Responsabile dello Studio Dott. Francesco Sica, al Direttore della U.O. Neurologia del P.O. Santa Maria Goretti di Latina ed alla Direzione Medica DEA II Livello;
3. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri di spesa a carico dell'Azienda USL Latina.

Il Direttore Generale

Dott.ssa Silvia Cavalli

