



**“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI**

Determina Dirigenziale N. 550 del 18/04/2024

PROPONENTE: Direttore Scientifico

**OGGETTO: Autorizzazione alla esecuzione dei protocolli di studio osservazionali “no-profit”
identificati con i numeri 53/23 OSS, 7/24 OSS e 12/24 OSS del Registro
Sperimentazioni INT Napoli**

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Oggetto: Autorizzazione alla esecuzione dei protocolli di studio osservazionali “no-profit” identificati con i numeri 53/23 OSS, 7/24 OSS e 12/24 OSS del Registro Sperimentazioni INT Napoli

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Nominato con deliberazione del Direttore Generale n. 610 del 22.06.2022, richiamata la deliberazione del Direttore Generale n. 854 del 29/10/2018 avente ad oggetto “Conferimento delega al Direttore Scientifico per la sottoscrizione dei contratti relativi all’esecuzione di protocolli sperimentali “sponsor” e “no-profit”, adotta il seguente provvedimento:

VISTO la determinazione AIFA del 20 marzo 2008 (G.U.R.I. n. 76 del 31.03.2008) con la quale sono state definite le “Linee Guida per gli Studi Osservazionali”;

- il Decreto Legislativo 13.09.2012, n. 158 “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute” (G.U. n. 214 del 13.09.2012) convertito, con modificazioni dalla L. 08 novembre 2012, n. 189” (in S.O. n. 201, relativo alla G.U. n. 263 del 10.11.2012);
- il Decreto Legislativo 14 maggio 2019, n. 52 “Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell’articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3” (GU n.136 del 12-6-2019);
- il Decreto Ministero della Salute 30 novembre 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. (22A01189)” (GU Serie Generale n.42 del 19-02-2022);
- il nuovo Regolamento dell’Ente recante “Disciplina delle Sperimentazioni Cliniche” approvato con delibera n. 907/2022;
- il Decreto Ministero della Salute 26 gennaio 2023: “Individuazione di quaranta comitati etici territoriali” (G.U. Serie Generale, n. 31 del 07 febbraio 2023)
- il Decreto Ministero della Salute 30 gennaio 2023: “Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali” (G.U. Serie Generale, n. 31 del 07 febbraio 2023);
- il comunicato AIFA relativo all’attivazione, a partire dal 31.01.2023, del Registro Studi Osservazionali (RSO) e rispettive modalità operative
- la Delibera della Giunta Regionale n. 224 del 27/04/2023: “Riorganizzazione dei Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Campania. Modifica DGR N. 597/2021”

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- il Decreto Presidente Giunta n. 65 del 16/06/2023: “*Comitati Etici Territoriali della Regione Campania di cui al D.M del Ministero Salute 26 Gennaio 2023 - Nomina Componenti*”;
- la Determina del Direttore Generale N. 55 del 26/06/2023: “*Decreto del Presidente della Giunta Regionale Campania n. 65 del 16.06.2023: Presa d’atto Nomina Componenti Comitato Etico CAMPANIA 1*”
- la Delibera del Direttore Generale N. 698 del 12/06/2023: “*Nomina Componenti Segreteria Tecnico-Scientifica Comitato Etico Territoriale CAMPANIA 1*”
- la delibera n. 854 del 29.10.2018, esecutiva ai sensi di legge, ad oggetto: “*Conferimento delega al Direttore Scientifico per la sottoscrizione dei contratti relativi all’esecuzione di protocolli sperimentali “sponsor” e “no-profit”*”;

ATTESO che sono pervenuti al CET Campania con richiesta di esame e parere, i protocolli di studio osservazionali di cui all’elenco allegato;

- che i suddetti studi sono tutti promossi da enti pubblici o di ricerca, non a fini di lucro che non hanno cointeressenze economiche con aziende farmaceutiche e che i risultati derivanti dagli stessi non sono utilizzati per lo sviluppo industriale di farmaci o comunque a fini di lucro;
- che gli studi osservazionali in parola sono tutti corredati del Parere Favorevole del CET Campania 1;

ACCERTATO che l’esecuzione dei predetti studi non comporta rischi per i soggetti partecipanti né costi aggiuntivi a carico dell’Ente;

CONSIDERATO che, per la natura osservazionale degli stessi non è necessaria la stipula di polizza assicurativa aggiuntiva rispetto a quella già prevista per la normale pratica clinica;

RITENUTO di precisare che per la conduzione dello studio valgono, ai sensi della Circolare n. 6 del 2 settembre 2002 del Ministero della Salute, tutte le regole applicabili alle sperimentazioni cliniche per quanto riguarda:

- a) la trasparenza delle sponsorizzazioni ed i relativi aspetti economici;
- b) la proprietà dei dati e la trasparenza dei risultati
- c) il rispetto dei diritti dei partecipanti alla ricerca per quanto concerne le informazioni sullo studio e la tutela della privacy;
- d) la possibilità di individuare un comitato scientifico che abbia la responsabilità della gestione/conduzione dello studio;

- di precisare altresì che gli studi di che trattasi devono essere condotti in conformità al protocollo, nella versione che ha ricevuto il parere favorevole del C.E., secondo i principi etici che traggono la loro origine dalla Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto delle norme di Good Clinical Practice, nonché delle linee guida dell’U.E. di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali (D.M.S. 15/07/1997) e le indicazioni ministeriali in materia;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

RITENUTO pertanto di autorizzare l'esecuzione degli studi osservazionali *no-profit* di cui all'elenco allegato, comprensivo delle indicazioni relative al rispettivo Ricercatore Responsabile ed alla Unità Operativa presso cui saranno condotti;

- di dichiarare il presente provvedimento provvisoriamente esecutivo per consentire l'attivazione degli stessi;

ACCERTATA la legittimità e la regolarità giuridico-amministrativa del procedimento e dei contenuti del presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata;

DICHIARATA, altresì:

- l'insussistenza di situazioni di conflitto di interesse, anche potenziale, ai sensi degli artt. 6, 7 e 14 del D.P.R. n. 62/2013 e dell'art. 6-bis della L. n. 241/1990, nonché delle disposizioni del Codice di Comportamento aziendale e delle misure di cui al PTPCT vigenti;
- il rispetto degli adempimenti previsti dalle norme in materia di trattamento dei dati personali di cui al D.lgs. 30.06.2003, n. 196, come modificato ed integrato con il D.lgs. 10.08.2018, n. 101, di recepimento del Regolamento (UE) 2016/679, ai fini della pubblicazione del provvedimento all'Albo Pretorio aziendale;

DISPONE

1) di autorizzare l'esecuzione dei protocolli di studio osservazionali *“no-profit”* di cui all'elenco allegato, comprensivo delle indicazioni relative al rispettivo Ricercatore Responsabile ed alla Unità Operativa presso cui saranno condotti;

2) di dare atto che:

- l'esecuzione dei predetti studi non comporta rischi per i soggetti partecipanti né costi aggiuntivi a carico dell'Ente;
- per la natura osservazionale degli studi non è necessaria la stipula di polizza assicurativa aggiuntiva rispetto a quella già prevista per la normale pratica clinica;

3) di demandare agli sperimentatori principali la responsabilità di inviare comunicazione alla Direzione Scientifica ed alla Segreteria del Comitato Etico, sullo stato di avanzamento degli studi e della conclusione degli stessi;

4) di trasmettere il presente provvedimento:

- Direzione Scientifica
- Sperimentatori Responsabili;
- al Collegio Sindacale, ai sensi di legge.

5) di disporre la pubblicazione dello stesso all'Albo Pretorio on line di questo Istituto;



“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

6) di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile per l’urgenza di consentire l’attivazione degli stessi;

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Dott. Alfredo Budillon



**“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI**

Determina Dirigenziale N. 550 del 18/04/2024

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: Autorizzazione alla esecuzione dei protocolli di studio osservazionali “no-profit” identificati con i numeri 53/23 OSS, 7/24 OSS e 12/24 OSS del Registro Sperimentazioni INT Napoli

In pubblicazione dal 19/04/2024 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia - art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi

Atto immediatamente esecutivo

S.C. Affari Generali

Direttore

Elenco firmatari

Elisa Regina - S.C. Affari Generali

Alfredo Budillon - Direttore Scientifico