



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

Determina Dirigenziale N. 1274 del 05/10/2021

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: Autorizzazione alla esecuzione dei protocolli di studio osservazionali “no-profit” identificati con i numeri 40/21 OSS, 41/21 OSS, 42/21 OSS, 43/21 OSS, 44/21 OSS, 45/21 OSS e 46/21 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 40/21 OSS, 41/21 OSS, 42/21 OSS, 43/21 OSS, 44/21 OSS, 45/21 OSS e 46/21 OSS del Registro Sperimentazioni INT Napoli.

Il Direttore Scientifico

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*”;

- le “*Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell’ambito delle Sperimentazioni Cliniche dei medicinali*” di cui alle Deliberazioni n. 52/08 e 85/12 del Garante per la protezione dei dati personali, pubblicate, rispettivamente, sulla G.U. n. 190/08 e 72/12;

- la delibera n. 803 del 26/09/2008 ad oggetto “DM 21.12.2007: a) Delega al Comitato Etico Indipendente dell’Ente per la valutazione delle documentazioni tecniche di cui all’allegato 1 del Decreto medesimo; b) Nomina Responsabile Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico;

- 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 del Ministero della Salute 8 febbraio 2013 “*Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici*”;

- la Delibera della Giunta Regionale della Campania, n. 16 del 23.01.2014 ad oggetto: “Recepimento ed esecuzione del Decreto del Ministero della Salute 08 febbraio 2013 – Riorganizzazione e Funzionamento dei Comitati Etici in Regione Campania”;

- la Disposizione del Direttore Generale n. 66 del 03.03.2014 ad oggetto: “Recepimento ed esecuzione della Delibera della Giunta Regionale della Campania, n. 16 del 23.01.2014. Nomina Comitato Etico IRCCS Pascale”;

- il nuovo Regolamento dell’Ente recante “*Disciplina delle Sperimentazioni Cliniche*” approvato con delibera n. 870 del 31.10.2019 e s.m.i.;

- il “*Nuovo Regolamento di funzionamento del Comitato Etico*” approvato con delibera n. 409 del 10.06.2014 e s.m.i.;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- la Delibera n. 142 del 19.02.2021 ad oggetto: “Proroga della composizione e delle attività del Comitato Etico IRCCS Pascale sino al 31.12.2021”;
- 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 Comitato Etico IRCCS Pascale, 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 Comitato Etico IRCCS Pascale;

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;

- 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;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

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

ATTESTATO che il presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo e utile per il servizio pubblico;

Il Direttore Scientifico, giusta delega conferita in virtù del provvedimento n. 854/2018

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 dichiarare il presente provvedimento provvisoriamente esecutivo per consentire l'avvio degli studi;

Gli Sperimentatori Responsabili degli studi sono incaricati, ciascuno per la parte di propria specifica competenza, dell'esecuzione del presente atto e sono responsabili del relativo procedimento.

Il presente provvedimento va notificato alle seguenti Direzioni e/o SS.CC. e/o SS. destinatarie: Direzione Scientifica e Sperimentatori Responsabili

IL DIRETTORE SCIENTIFICO *ad interim*
Dott. Nicola Normanno

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

Determina Dirigenziale N. 1274 del 05/10/2021

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: Autorizzazione alla esecuzione dei protocolli di studio osservazionali “no-profit” identificati con i numeri 40/21 OSS, 41/21 OSS, 42/21 OSS, 43/21 OSS, 44/21 OSS, 45/21 OSS e 46/21 OSS del Registro Sperimentazioni INT Napoli.

In pubblicazione dal 05/10/2021 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

Nicola Normanno - Direttore Scientifico