

AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI

Via del Terminillo, 42 - 02100 – Rieti - C.F. e P.I. 00821180577

Tel. 0746-2781-PEC asl.rieti@pec.it – www.asl.rieti.it

Direttore Generale: Dott.ssa Marinella D’Innocenzo

Decreto Presidente Regione Lazio n. T00204 del 03.12.2020

Deliberazione n. 1/D.G. del 07/12/2020

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

STRUTTURA PROPONENTE

UOSD AFFARI GENERALI E LEGALI

Oggetto: Autorizzazione alla conduzione dello studio osservazionale “*Rischio di manifestazioni neurologiche disimmuni dopo somministrazione di vaccino per SARS-CoV2: studio italiano*” promosso dall’Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna e da condursi nella UOC Neurologia - Stroke Unit dell’Ospedale San Camillo De Lellis di Rieti.

Estensore: Dott. Zelli Filippo

Il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell’art.1 della L. n° 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, D.lgs. n.165/2001, nonché garantendo l’osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all’art.1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. Il dirigente attesta altresì che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell’Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell’art.1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii.

Responsabile del Procedimento: Dott. Falcetti Alessandra

Data 24/11/2022

Firmato elettronicamente da Falcetti Alessandra

Il Dirigente: Dott. Falcetti Alessandra

Data 25/11/2022

Firmato elettronicamente da Falcetti Alessandra

Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziaria con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.

Voce del conto economico su cui imputare la spesa:

Autorizzazione: Senza impegno di spesa

Data

Dott.ssa Antonella Rossetti

Parere del Direttore Amministrativo

Dott.ssa Anna Petti

favorevole ☒

non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto) ☐

Data 28/11/2022

Firmato elettronicamente da Petti Anna

Parere del Direttore Sanitario

Dott.ssa Assunta De Luca

favorevole ☒

non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto) ☐

Data 29/11/2022

Firmato elettronicamente da De Luca Assunta

IL DIRIGENTE DELLA
UOSD AFFARI GENERALI E LEGALI

PREMESSO che il Comitato Etico è un organismo indipendente che, ispirandosi ai principi di cui all’art. 32 della Costituzione, della Carta dei Diritti dell’Uomo, delle raccomandazioni degli Organismi Internazionali, della Deontologia Medica Nazionale e Internazionale e in particolare della revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e della Convenzione di Oviedo, di Good Clinical Practice, Consolidate Guideline dell’Unione Europea, adottate dall’Agenzia Europea per la valutazione dei medicinali (EMA), delle raccomandazioni del Comitato Nazionale di Bioetica, ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti individuali, della salute, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela;

TENUTO CONTO che allo stesso è attribuita la competenza relativa alle sperimentazioni cliniche dei medicinali sull’uomo, su ogni altra questione sull’uso dei medicinali e su quella dei dispositivi medici, nonché sull’impiego di procedure chirurgiche e cliniche, quella sugli studi non interventistici e quella relativa allo studio di prodotti alimentari sull’uomo; a fronte di tali attribuzioni, il Comitato Etico si esprime con la determinazione e l’adozione di uno specifico parere verificando che gli studi siano condotti secondo le previsioni delle norme di buona pratica clinica, di cui al Decreto Ministeriale 15 Luglio 1997 e ss.mm.ii. e deve emettere il proprio parere prima dell’inizio di qualsiasi sperimentazione clinica in merito alla quale è stato interpellato;

DATO ATTO che:

- con deliberazione n. 2033/DG/97 del 23/12/1997 è stato istituito il Comitato Etico per le sperimentazioni cliniche nei dipendenti Presidi Ospedalieri dell’Azienda;
- con atto deliberativo n. 410/DG del 24/03/1998 l’Azienda ha recepito il regolamento concernente l’attività ed il funzionamento del Comitato Etico;
- giusta deliberazione n. 1820/DG del 10/12/2002 è stato emanato un nuovo regolamento riguardante l’attività ed il funzionamento del Comitato Etico aziendale;
- con successivi provvedimenti e, da ultimo, con atto deliberativo n. 971/DG del 26/09/2012 l’Azienda ha provveduto alla costituzione del Comitato Etico aziendale;

ATTESO che con D.G.R. n. 146 del 12/06/2013 la Regione Lazio ha disposto la riorganizzazione dei n. 34 Comitati Etici presenti sul territorio regionale in n. 7 Comitati Etici;

CONSIDERATO che il Comitato Etico della ASL di Rieti afferisce al Comitato Etico Lazio 1, con sede logistica individuata dalla Regione medesima presso l’A.O. San Camillo Forlanini;

VISTO il Regolamento del Comitato Etico Lazio 1 approvato in data 07/04/2021;

ATTESO che il Comitato Etico Lazio 1 opera nel rispetto del Decreto 08 febbraio 2013 del Ministero della Salute recante “*Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici*”, (G.U. Serie Generale n. 96 del 24/4/2013) e per quanto non disciplinato da questo opera in ottemperanza alle disposizioni di cui al Decreto 12 Maggio 2006 del Ministero della Salute, emanato di concerto con il Ministero delle Finanze e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, s.g. del 22 agosto 2006 n. 194, recante “*Requisiti minimi per l’istituzione, l’organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali*”;

RILEVATO che ai sensi del D.M. 08/02/2013, nonché in forza dell’art. 4 del succitato Regolamento la presentazione delle sperimentazioni cliniche interventistiche e non o di eventuali progetti di ricerca al CE deve essere effettuata dal responsabile della sperimentazione o suo delegato ed in caso di accettazione della sperimentazione, il Direttore Generale della struttura sanitaria interessata deve garantire la definizione dei contratti economici relativi agli studi approvati;

Nota: Il documento è firmato digitalmente ai sensi del c.d. Codice dell’Amministrazione digitale e norme ad esso collegate.

Oggetto: Autorizzazione alla conduzione dello studio osservazionale “Rischio di manifestazioni neurologiche disimmuni dopo somministrazione di vaccino per SARS-CoV2: studio italiano” promosso dall’Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna e da condursi nella UOC Neurologia - Stroke Unit dell’Ospedale San Camillo De Lellis di Rieti.

CONSIDERATO che l’Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna – Azienda USL di Bologna in qualità di promotore, intende effettuare uno studio osservazionale dal titolo “*Rischio di manifestazioni neurologiche disimmuni dopo somministrazione di vaccino per SARS-CoV2: studio italiano*”;

DATO ATTO che Responsabile dello studio di interesse è il Dott. Steno Rinalduzzi, Dirigente Medico in servizio presso la U.O.C. Neurologia - Stroke Unit;

DATO ATTO che il Comitato Etico Lazio 1 ha espresso parere favorevole allo svolgimento del predetto Studio con nota prot. n. 772/CE Lazio 1 del 13.07.2022, agli atti

VISTO lo schema di accordo che, allegato al presente provvedimento, ne costituisce parte integrante e sostanziale;

PRECISATO che:

- non sono previsti costi aggiuntivi derivanti dallo svolgimento dello studio, ivi compresi oneri per polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica;
- non è previsto alcun compenso per il responsabile dello studio e per gli eventuali sperimentatori coinvolti;
- non è prevista, da parte del Promotore, la proposta di convenzione con riferimento particolare agli aspetti finanziari;

RITENUTO, pertanto, opportuno autorizzare la conduzione dello studio osservazionale “*Rischio di manifestazioni neurologiche disimmuni dopo somministrazione di vaccino per SARS-CoV2: studio italiano*” promosso dall’Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna e da condursi nella UOC Neurologia - Stroke Unit dell’Ospedale San Camillo De Lellis di Rieti;

DATO ATTO che la proposta è coerente con il vigente Piano Triennale Aziendale della Prevenzione della Corruzione e del Programma Triennale per la Trasparenza e l’Integrità;

VISTO il D.lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni;

PROPONE

1. DI AUTORIZZARE, per i motivi espressi in premessa, la conduzione dello studio osservazionale “*Rischio di manifestazioni neurologiche disimmuni dopo somministrazione di vaccino per SARS-CoV2: studio italiano*” promosso dall’Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna e da condursi nella UOC Neurologia - Stroke Unit dell’Ospedale San Camillo De Lellis di Rieti, sulla base dello schema di accordo che, allegato al presente provvedimento, ne costituisce parte integrante e sostanziale;
2. DI PRECISARE che:
 - non sono previsti corrispettivi economici per lo svolgimento di questo Studio;
 - non sono previsti costi aggiuntivi derivanti dallo svolgimento dello studio, ivi compresi oneri per polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica;
 - non è previsto alcun compenso per il responsabile dello studio e per gli eventuali sperimentatori coinvolti;
 - non è prevista, da parte del Promotore, la proposta di convenzione con riferimento particolare agli aspetti finanziari;

Oggetto: Autorizzazione alla conduzione dello studio osservazionale “Rischio di manifestazioni neurologiche disimmuni dopo somministrazione di vaccino per SARS-CoV2: studio italiano” promosso dall’Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna e da condursi nella UOC Neurologia - Stroke Unit dell’Ospedale San Camillo De Lellis di Rieti.

3. DI TRASMETTERE il presente provvedimento al Comitato Etico Lazio 1, alle UU.OO.CC. Neurologia - Stroke Unit e Direzione Medica Ospedaliera;
4. DI DISPORRE che il presente atto venga pubblicato nell’albo pretorio on-line aziendale ai sensi dell’art. 32, comma1, della legge 18.09.2009, n.69 e del D.lgs. 14.03.2013 n.33

in oggetto

☐

per esteso

☒

IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto che:

- il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell’art. 1 della L. n. 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, D.lgs. n. 165/2001, nonché garantendo l’osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all’art. 1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. Il dirigente attesta, altresì, che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell’Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell’art. 1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii.;
- il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario hanno espresso parere positivo con la sottoscrizione dello stesso;

Dato atto che:

- il presente provvedimento è sottoscritto dal Direttore Amministrativo, ai sensi e per gli effetti della Deliberazione del Direttore Generale n. 3/DG/2020 del 07.12.2020 con la quale è stata conferita apposita e formale delega, ai sensi e per gli effetti dell’art. 3, comma 6, del D.Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii. allo svolgimento delle funzioni vicarie di Direttore Generale al Direttore Amministrativo, Dott.ssa Anna Petti, nei casi in cui dovessero ricorrere i presupposti di vacanza o assenza del Direttore Generale:

D E L I B E R A

- di approvare la proposta di cui trattasi che qui si intende integralmente riportata;
- di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo non essendo sottoposto al controllo regionale, ai sensi del combinato disposto dell’art.30 della L.R. n. 18/94 e successive modificazioni ed integrazioni e degli artt.21 e 22 della L.R. 45/96.

Per il Direttore Generale
Il Direttore Amministrativo
Dott.ssa Anna Petti