



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA SANITARIA NAPOLI 3 SUD
Via Marconi n. 66
80059 - Torre del Greco (Na)
C.F. e Partita I.V.A. 06322711216

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. 98 Del 24/08/2022

OGGETTO: PRESA D'ATTO DELL'EMENDAMENTO N. 1 ALLA CONVENZIONE DELLO STUDIO INTERVENTISTICO PROFIT DAL TITOLO "STUDIO DI FASE IIB RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, PER VALUTARE L'EFFICACIA DI MESDOPETAM SUL TEMPO GIORNALIERO TRASCORSO IN STATO "ON" SENZA DISCINESIA PROBLEMATICHE IN PAZIENTI AFFETTI DA MALATTIA DI PARKINSON" (CON PROTOCOLLO DENOMINATO "IRL790C005" E CON EUDRA CT N. 2020-002010-41) CON PRINCIPAL INVESTIGATOR IL PROF. PAOLO BARONE, CENTRO PER LE MALATTIE NEURODEGENERATIVE "CEMAND" DELL'A.O.U. RUGGI D'ARAGONA DI SALERNO, SOTTOSCRITTO DAL DIRETTORE GENERALE DELL'A.O.U. RUGGI D'ARAGONA DI SALERNO E DAL DOTT. GIULIO TIEZZI IN QUALITÀ DI PROCURATORE SPECIALE DEL PROMOTORE.

STRUTTURA PROPONENTE : SERVIZIO COORDINAMENTO COMITATO ETICO

PROVVEDIMENTO : Ad ordinaria esecutiva'

IL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA SERVIZIO COORDINAMENTO COMITATO ETICO

Nell'anno, giorno e mese sopra specificati,

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dal Dirigente responsabile del predetto Servizio Coordinamento Comitato Etico Campania Sud e delle risultanze degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità tecnica ed amministrativa della stessa resa dal medesimo Dirigente proponente a mezzo di sottoscrizione della presente;

dichiarata altresì espressamente con la sottoscrizione, nella qualità di responsabile del trattamento anche nella fase di pubblicazione, la conformità del presente atto ai principi di cui al D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 ed al Regolamento Aziendale, in materia di protezione dei dati personali, di cui alla Deliberazione del Direttore Generale n.52 del 17.01.2018, redatto in conformità alle prescrizioni del Regolamento Europeo n.679 del 27.04.2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE, con conseguenziale esclusiva assunzione di responsabilità;

dichiarata, infine, la conformità del presente atto ai principi di cui alla legge 6 novembre 2012, n. 190;

Vista la deliberazione del Commissario straordinario dell'A.S.L. Napoli 3 Sud n. 237 del 12 giugno 2009.

Premesso che:

- con Deliberazione n. 133 del 05/03/2014 la ASL Napoli 3 Sud ha preso atto del protocollo d'intesa per l'istituzione del Comitato Etico Campania Sud (CECS) sottoscritto dal Direttore Generale della ASL Napoli 3 Sud, dal Direttore Generale della ASL Salerno e dal Direttore Generale della A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona, come indicato nella DGRC n, 16/2014;
- con Deliberazione n. 585 del 04/08/2014 è stato istituito il Servizio di Coordinamento del Comitato Etico Campania Sud;
- con nota prot. della Regione Campania n. 2016.0395772 del 09/06/2016 sono state trasmesse le linee di indirizzo per la stesura delle convenzioni tra l'Istituto e gli Sponsor con l'indicazione del *template* da adottare per il contratto di ricerca;
- con Deliberazione del Direttore Generale Asl Napoli 3 sud n. 251 del 28/11/2016 è stato nominato il dott. Celestino Todisco Dirigente Responsabile del Servizio Coordinamento Comitato Etico Campania Sud;
- con Deliberazione del Direttore Generale ASL Napoli 3 sud n. 325 del 15 maggio 2017, come da ultimo modificata con Deliberazione del Direttore Generale ASL Napoli 3 sud n. 91 del 4.2.2022, si è proceduto al rinnovo dei Componenti del Comitato Etico Campania Sud (CECS);
- con nota prot./R.C. n. 2017.0618566 del 20/09/2017 la Direzione Generale per la Tutela della salute e il Coordinamento del S.S.R. ha proceduto alla validazione del nuovo CECS regolarmente costituitosi;
- con Deliberazione n.489 del 23/05/2019 immediatamente esecutiva a tutti gli effetti di legge, il Direttore Generale dell'ASL Napoli 3 sud ha preso atto del Regolamento approvato dal CECS;
- gli importi dovuti dai promotori degli studi, per la valutazione degli stessi da parte del Comitato Etico Campania Sud, sono versati sul conto corrente postale dedicato (IBAN IT 02 B 07601 03400 001021004393) intestato a ASL Napoli 3 Sud – Servizio Coordinamento Comi-

tato Etico Campania Sud; e successivamente gli importi andranno ad implementare a cura del G.E.F. il conto n. 502011410;

Considerato che:

- il CECS nella seduta del 27.4.2022 con parere n. 21_r.p.s.c., agli atti del Servizio di Coordinamento, ha approvato lo studio interventistico profit dal titolo “Studio di fase iib randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, per valutare l'efficacia di Mesdopetam sul tempo giornaliero trascorso in stato “ON” senza discinesia problematica in pazienti affetti da malattia di Parkinson” (con protocollo denominato “IRL790C005” e con Eudra CT n. 2020-002010-41) avente come Principal Investigator il prof. Paolo Barone, Centro per le Malattie Neurodegenerative “Cemand” dell’A.O.U. Ruggi d’Aragona di Salerno;
- il CECS nella seduta del 26.7.2022 con parere n. 129_r.p.e.s.c., agli atti del Servizio di Coordinamento, ha approvato l’emendamento n. 1 inerente il contratto di sperimentazione suindicato;
- in data 24.8.2022 il CECS ha acquisito agli atti la comunicazione di posta elettronica trasmessa dall’indirizzo direzione.sanitaria@sangiovannieruggi.it all’indirizzo cometicocampaniasud@aslnapoli3sud.it, con oggetto “Emendamento N° 1 - UOC Neurologia - Prot. IRL790C005 - Studio di fase II B”, con cui veniva trasmesso l’emendamento n. 1 al contratto per la conduzione dello studio interventistico profit dal titolo “Studio di fase iib randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, per valutare l'efficacia di Mesdopetam sul tempo giornaliero trascorso in stato “ON” senza discinesia problematica in pazienti affetti da malattia di Parkinson” (con protocollo denominato “IRL790C005” e con Eudra CT n. 2020-002010-41), sottoscritto dal Direttore Generale dell’A.O.U. Ruggi D’Aragona di Salerno e dal dott. Giulio Tiezzi in qualità di procuratore speciale del promotore;
- lo studio si svolgerà nel rispetto della normativa vigente e secondo quanto descritto nel protocollo di studio approvato dal Comitato e nel relativo contratto firmato;
- lo Sperimentatore Responsabile e/o lo Sponsor dovranno inviare al CECS una comunicazione di inizio studio e una relazione finale di conclusione dello studio nella quale vanno indicate eventuali pubblicazioni di articoli su riviste scientifiche e tecniche nazionali ed internazionali o di relazioni tecnico-scientifiche in atti di convegni;

Ritenuto di:

- dover provvedere in merito e prendere atto dell’emendamento n. 1 al contratto per la conduzione dello studio interventistico profit dal titolo “Studio di fase iib randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, per valutare l'efficacia di Mesdopetam sul tempo giornaliero trascorso in stato “ON” senza discinesia problematica in pazienti affetti da malattia di Parkinson” (con protocollo denominato “IRL790C005” e con Eudra CT n. 2020-002010-41), sottoscritto dal Direttore Generale dell’A.O.U. Ruggi D’Aragona di Salerno e dal dott. Giulio Tiezzi in qualità di procuratore speciale del promotore.

D E T E R M I N A

per quanto esposto in narrativa, che qui si intende integralmente riportato:

- di provvedere in merito e prendere atto dell’emendamento n. 1 al contratto per la conduzione dello studio interventistico profit dal titolo “Studio di fase iib randomizzato, in

doppio cieco, controllato con placebo, per valutare l'efficacia di Mesdopetam sul tempo giornaliero trascorso in stato "ON" senza discinesia problematica in pazienti affetti da malattia di Parkinson" (con protocollo denominato "IRL790C005" e con Eudra CT n. 2020-002010-41), sottoscritto dal Direttore Generale dell'A.O.U. Ruggi D'Aragona di Salerno e dal dott. Giulio Tiezzi in qualità di procuratore speciale del promotore;

- di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale.

Il Sottoscritto Dirigente della Struttura SERVIZIO COORDINAMENTO COMITATO ETICO sarà responsabile in via esclusiva, dell'esecuzione della presente determina dirigenziale, che viene resa immediatamente esecutiva, data l'urgenza, curandone tutti i consequenziali adempimenti, nonché quelli di pubblicità e di trasparenza previsti dal D.L.gs 14 marzo 2013 n° 33 e s.m.i..

Il Direttore della Struttura

(TODISCO CELESTINO)

(firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs. 7.3.2005 n82 s.m.i. e norme collegate.

- Sostituisce la firma autografa)