



Decisione n. 49/2024
Sassuolo, 28 ottobre 2024

OGGETTO: Nulla Osta “Registro dell’utilizzo dell’Immunoterapia Allergene Specifica in Italia nei pazienti con allergia respiratoria” – Dott.ssa Cristina Venturelli – U.O. Pediatria Ospedale di Sassuolo S.p.A.

IL DIRETTORE GENERALE

- Visto il Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004, recante “Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria”;
- Vista la vigente normativa in materia di attività di informazione scientifica sui farmaci e sperimentazione clinica”;
- Visto il parere favorevole del Comitato Etico del Centro di Riferimento, IRCCS Istituto Clinico Humanitas di Rozzano (MI) relativo al protocollo di studio:
“Registro dell’utilizzo dell’Immunoterapia Allergene Specifica in Italia nei pazienti con allergia respiratoria”;

Studio no profit

Promotore: SIAAIC: Società Italiana di Asma Allergologia ed Immunologia Clinica.

SIAIP: Società Italiana di Allergologia e Immunologia Pediatrica.

Sperimentatore Principale: Prof. Enrico HEFFLER.

Centro di Medicina Personalizzata: Asma e Allergologia – IRCCS Istituto Clinico Humanitas – Rozzano (MI).

Sperimentatore Locale per Ospedale di Sassuolo SpA: Dr.ssa Cristina Venturelli– U.O. di Pediatria Ospedale di Sassuolo S.p.A.;

CRO: IN&FO&MED S.r.l.;

Protocollo Nr. CE Humanitas ex D.M. 8/2/2013 n. 744/20 del 22/09/2020 valutata positivamente ma con riserva, sciolta con successiva nota del 25/11/2020 e successivi emendamenti Prot. Nr. CET Lombardia 5 234/23 del 17/10/2023 e Presa d’Atto del 23/07/2024.

- Preso atto dalla documentazione che:
 - trattasi di Registro osservazionale multicentrico prospettico;

IL DIRETTORE GENERALE

- obiettivo principale dello studio è raccogliere dati su pazienti trattati con immunoterapia specifica in Italia dai centri aderenti in base a caratteristiche cliniche e anamnestiche e in base alla loro localizzazione geografica;
 - lo studio coinvolge tutti i pazienti che accetteranno, tramite consenso informato, di partecipare alla raccolta dati in merito alle informazioni richieste dal registro;
 - il termine previsto dello studio è per settembre 2033;
- Rilevato che lo studio non comporta costi aggiuntivi per l'Azienda e che nulla osta alla sottoscrizione del suddetto studio.

DECIDE

per le motivazioni esposte in premessa e che s'intendono qui integralmente riportate:

1. di rilasciare il nulla osta per lo svolgimento dello studio "Registro dell'utilizzo dell'Immunoterapia Allergene Specifica in Italia nei pazienti con allergia respiratoria", alla Dott.ssa Cristina Venturelli, alle condizioni indicate nel Protocollo, raccomandando l'osservanza delle vigenti norme di legge, del regolamento aziendale nonché delle eventuali raccomandazioni espresse dal Comitato Etico,
2. di disporre che lo sperimentatore locale assicuri il puntuale e costante rispetto dei seguenti principi, in tema di individuazione dei collaboratori alla sperimentazione:
 - la collaborazione alla sperimentazione per conto dell'Azienda è consentita esclusivamente in presenza di un valido ed efficace rapporto contrattuale/convenzionale del professionista/operatore interessato con la medesima e purché sia stato inserito preventivamente nell'elenco nominativo dei collaboratori (o sue successive variazioni scritte) già presentato dallo sperimentatore responsabile al Comitato Etico;
 - inoltre, per lo svolgimento o la partecipazione alle attività cliniche della sperimentazione è sempre necessaria l'esistenza di un valido ed efficace titolo allo svolgimento dell'attività assistenziale presso l'Ospedale di Sassuolo S.p.A.;
3. di dare atto che al Responsabile Locale dello studio in oggetto, Dott. ssa Cristina Venturelli, sono delegate le competenze e le responsabilità in materia di protezione dei dati personali legate alla conduzione dello studio;
4. di prendere atto che all'esecuzione dello studio collaborerà il seguente personale: personale medico ed infermieristico dell'U.O. di Pediatria dell'Ospedale di Sassuolo S.p.A.;
5. di trasmettere copia del presente atto al Responsabile Scientifico dello studio e al Promotore;
6. di dichiarare il presente provvedimento esecutivo dal giorno della pubblicazione.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Stefano Reggiani

