

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. Mauro Maccari

(Decreto Presidente Regione Lazio n. T00041 del 31/03/2025)

Deliberazione del Direttore Generale n.1/DG/2025 del 01/04/2025

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. 75/DG/2026 del 28/01/2026

STRUTTURA PROPONENTE

UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: Autorizzazione alla conduzione dello studio osservazionale “Studio prospettico multicentrico real-life sull’uso di Perampanel come terapia anticrisi precoce in aggiunta a monoterapia” (PEROC 2.0), da condursi presso la U.O.C. Neurologia della ASL 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. Favaloro Rita

Data 22/01/2026

Firmato elettronicamente da Favaloro Rita

Il Dirigente: Dott. Serva Ornella

Data 22/01/2026

Firmato elettronicamente da Serva Ornella

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

Parere del Direttore Amministrativo

Dott.ssa Elisabetta Nigi

favorevole ☒

non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto) ☐

Data 28/01/2026

Firmato elettronicamente da Nigi Elisabetta

Parere del Direttore Sanitario

Dott. Angelo Barbato

favorevole ☒

non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto) ☐

Data 28/01/2026

Firmato elettronicamente da Barbato Angelo

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 “Studio prospettico multicentrico real-life sull’uso di Perampanel come terapia anticrisi precoce in aggiunta a monoterapia” (PEROC 2.0), da condursi presso la U.O.C. Neurologia della ASL Rieti.

IL DIRETTORE DELLA
UOC AFFARI GENERALI

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;

VISTA la Deliberazione n. 15/CS del 09.01.2025 della ASL Rieti “*Approvazione e attuazione del regolamento aziendale per il supporto e il miglioramento delle attività di sperimentazione clinica e conduzione studi.*”

DATO ATTO che il Comitato Etico Regione Calabria, a seguito della seduta del 19.05.2025, ha espresso Parere favorevole allo svolgimento dello Studio prospettico multicentrico real-life sull’uso di Perampanel come terapia anticrisi precoce in aggiunta a monoterapia” (PEROC 2.0);

VISTO lo schema di contratto di collaborazione scientifica con il Grande Ospedale Metropolitano “Bianchi-Melacrino-Morelli” di Reggio Calabria per la conduzione dello Studio prospettico multicentrico real-life sull’uso di Perampanel come terapia anticrisi precoce in aggiunta a monoterapia” (PEROC 2.0), parte integrante e sostanziale del presente atto;

RICHIAMATA la sinossi dello studio osservazionale, che si intende integralmente riportata e trascritta nel presente provvedimento;

PRECISATO che:

- Data la natura scientifica e non commerciale sia del Promotore sia della Sperimentazione come richiamato in premesse - non è previsto nessun altro contributo economico a favore del Centro partecipante e/o dello Sperimentatore, né a titolo di corrispettivo, né a titolo di rimborso spese, né ad altro titolo. Gli oneri finanziari connessi allo svolgimento della Sperimentazione oggetto del presente Contratto restano a carico di ciascuna delle Parti per la propria parte;
- non è previsto, ai sensi del *Regolamento Aziendale per il supporto e il miglioramento delle attività di sperimentazione clinica e conduzione studi*, alcun compenso per il responsabile dello studio e per gli eventuali sperimentatori coinvolti;

RITENUTO, pertanto, di autorizzare la conduzione dello studio osservazionale “Studio prospettico multicentrico real-life sull’uso di Perampanel come terapia anticrisi precoce in aggiunta a monoterapia” (PEROC 2.0), da condursi presso la U.O.C. Neurochirurgia della ASL Rieti;

Oggetto: Autorizzazione alla conduzione dello studio osservazionale “Studio prospettico multicentrico real-life sull’uso di Perampanel come terapia anticrisi precoce in aggiunta a monoterapia” (PEROC 2.0), da condursi presso la U.O.C. Neurologia della ASL Rieti.

VISTO il D.lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni concernente “Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell’art.1 della legge 23 ottobre 1992, n.421” e successive modificazioni ed integrazioni;

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;

PROPONE

Per i motivi espressi in premessa

1. DI APPROVARE il contratto di collaborazione scientifica con il Grande Ospedale Metropolitano “Bianchi-Melacrino-Morelli” di Reggio Calabria per la conduzione dello Studio prospettico multicentrico real-life sull’uso di Perampanel come terapia anticrisi precoce in aggiunta a monoterapia” (PEROC 2.0), e la sinossi dello studio, parti integranti e sostanziali del presente atto;
2. DI AUTORIZZARE, per i motivi espressi in premessa, la conduzione dello studio osservazionale “Studio prospettico multicentrico real-life sull’uso di Perampanel come terapia anticrisi precoce in aggiunta a monoterapia” (PEROC 2.0), da condursi presso la U.O.C. Neurologia della ASL Rieti;
3. DI PRECISARE che:
 - Data la natura scientifica e non commerciale sia del Promotore sia della Sperimentazione come richiamato in premesse - non è previsto nessun altro contributo economico a favore del Centro partecipante e/o dello Sperimentatore, né a titolo di corrispettivo, né a titolo di rimborso spese, né ad altro titolo. Gli oneri finanziari connessi allo svolgimento della Sperimentazione oggetto del presente Contratto restano a carico di ciascuna delle Parti per la propria parte;
 - non è previsto, ai sensi del *Regolamento Aziendale per il supporto e il miglioramento delle attività di sperimentazione clinica e conduzione studi*, alcun compenso per il responsabile dello studio e per gli eventuali sperimentatori coinvolti;
4. DI TRASMETTERE il presente provvedimento al Comitato Etico Lazio Area 1 e alla U.O.C. Neurologia;
5. 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.;

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 “Studio prospettico multicentrico real-life sull’uso di Perampanel come terapia anticrisi precoce in aggiunta a monoterapia” (PEROC 2.0), da condursi presso la U.O.C. Neurologia della ASL Rieti.

- il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario hanno espresso parere positivo con la sottoscrizione dello stesso;

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.

Il Direttore Generale
Dott. Mauro Maccari