

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Oggetto: Autorizzazione all'esecuzione dello studio: "Progetto per due studi Clinici prospettici, multicentrici, randomizzati, in aperto, per valutare l'effetto della terapia personalizzata in pazienti in pazienti IgAN in base ai risultati della biopsia renale CLiGAn)". **Codice protocollo: CLiGAn**

Sull'argomento in oggetto, la Dr.ssa Maria Concetta Giulia Aresta, funzionaria amministrativa del TRIAL OFFICE, sulla base dell'istruttoria effettuata e confermata con la sottoscrizione della presente proposta, relaziona quanto appresso:

PREMESSO che:

- Lo svolgimento delle Sperimentazioni Cliniche e degli Studi Osservazionali è subordinato alla conformità delle linee guida di Buona Pratica Clinica (GCP) e alla normativa vigente;
- Le sperimentazioni sono effettuate nel rispetto delle disposizioni di cui al Regolamento Europeo 2016/679 in materia di protezione dei dati personali, al D. Lgs.196/2003 e s.m.i..

VISTO il vigente regolamento aziendale per l'esecuzione di sperimentazioni cliniche e di studi osservazionali nelle strutture dell'Azienda Sanitaria Locale di Brindisi adottato con Deliberazione n.1677 del 08.08.2024.

CONSIDERATO che:

- Proponente dello studio "Progetto per due studi Clinici prospettici, multicentrici, randomizzati, in aperto, per valutare l'effetto della terapia personalizzata in pazienti in pazienti IgAN in base ai risultati della biopsia renale CLiGAn)". **Codice protocollo: CLiGAn**, Numero EudraCT: 2021-006854-29: è la Fondazione Schena;
- Lo studio sarà condotto presso l'U.O.C. di Nefrologia e Dialisi del P.O. di Brindisi dal Dr. Luigi Vernaglione, in qualità di Sperimentatore Principale.

VISTO l' Assessment report Part II – ITALY con cui il Comitato Etico Territoriale Regione Abruzzo - C.E.t.R.A nella seduta del 08.05.2025 ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio.

ATTESO che tutte le attività collegate alla partecipazione della ASL Brindisi alle sperimentazioni ed agli studi non dovranno comportare spese aggiuntive a carico delle risorse aziendali.

RITENUTO di dover autorizzare lo svolgimento del suddetto studio il cui obiettivo primario è:

- Valutare l'effetto terapeutico sulla proteinuria, della terapia corticosteroidea precoce somministrata dopo biopsia renale, in pazienti IgAN con lesioni renali attive (ACiGAn), rispetto alla cura standard con soli RASB seguita da corticosteroidi in associazione con RASB;
- Valutare l'effetto terapeutico sulla proteinuria, del Dapagliflozin (inibitore del co-trasportatore renale del sodio-glucosio di tipo 2, SGLT2i) associato con RASB, rispetto alla terapia con corticosteroidi associati con RASB in pazienti con lesioni croniche o moderate (CHRONiGAn), per consentire di evitare i potenziali effetti collaterali della terapia con corticosteroidi..

TANTO PREMESSO si propone l'adozione dell'atto deliberativo concernente l'argomento indicato in oggetto, di cui ognuno dei sottoscrittori, nell'ambito del proprio ruolo e per quanto di rispettiva competenza:

- attesta che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della vigente normativa comunitaria, nazionale e regionale e che il provvedimento proposto è conforme alle risultanze d'ufficio;
- dichiara di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ai sensi dell'art. 6 bis della Legge n. 241/1990, degli artt. 6, 7 e 13, co. 3, del D.P.R. n. 62/2013 e successive modificazioni ed integrazioni, tale da pregiudicare l'imparziale esercizio delle funzioni e compiti attribuiti, e di non trovarsi in alcuna situazione di incompatibilità ai sensi dell'art. 35 bis del D.Lgs. n. 165/2001

Il Funzionario Istruttore (Dr.ssa Maria Concetta Giulia Aresta) _____

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Maurizio De Nuccio, nominato con Deliberazione della Giunta Regionale Pugliese n. 1237 del 10/08/2023, coadiuvato dal Direttore Amministrativo Avv. Loredana Carulli e dal Direttore Sanitario Dott. Vincenzo Gigantelli;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario per quanto di rispettiva competenza;

DELIBERA

per i motivi espressi in narrativa da intendersi qui integralmente riportati e trascritti:

- di autorizzare l'esecuzione dello studio osservazionale: "Progetto per due studi Clinici prospettici, multicentrici, randomizzati, in aperto, per valutare l'effetto della terapia personalizzata in pazienti in pazienti IgAN in base ai risultati della biopsia renale CLiGAN)". **Codice protocollo: CLiGAN**, Numero EudraCT: 2021-006854-29: è la Fondazione Schena;
- 2. di individuare il Dr. Luigi Vernaglione, quale Sperimentatore Principale dello studio da svolgersi presso l'U.O.C. di Nefrologia e Dialisi del P.O. di Brindisi;
- 3. di dare atto che nessun onere finanziario sarà posto a carico del bilancio aziendale in quanto i relativi costi saranno coperti dai proventi derivanti dalla Sperimentazione, in coerenza con il Regolamento Aziendale;
- 4. di notificare il presente atto al Promotore dello Studio e allo Sperimentatore locale.

Il Direttore Amministrativo (Avv. Loredana Carulli)
Firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 e s.m.i.

Il Direttore Sanitario (Dott. Vincenzo Gigantelli)
Firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 e s.m.i.

Il Direttore Generale (Dott. Maurizio De Nuccio)
Firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 e s.m.i.

Con la sottoscrizione della presente deliberazione i Direttori dichiarano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ai sensi dell'art. 6 bis della Legge n. 241/1990, degli artt. 6, 7 e 13, co. 3, del D.P.R. n. 62/2013 e successive modificazioni ed integrazioni, tale da pregiudicare l'imparziale esercizio delle funzioni e compiti attribuiti, e di non trovarsi in alcuna situazione di incompatibilità ai sensi dell'art. 35 bis del D.Lgs. n. 165/2001.