AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA
Via Renato Paolini, 47 – 65124 Pescara (PE)

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE
AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA

ANNO: 2026 N. 1922

Data 27/11/2026

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'ESECUZIONE DELLO STUDIO CLINICO NO PROFIT NON FARMACOLOGICO DAL TITOLO: "CARATTERIZZAZIONE MOLECOLARE E FUNZIONALE DELLE VESCICOLE EXTRACELLULARI ISOLATE DA LIQUOR E SANGUE PERIFERICO DI PAZIENTI CON SLA: POTENZIALE COINVOLGIMENTO SULL'INSORGENZA DEL FENOTIPO MALATO IN UN MODELLO MOTONEURONALE IN VITRO (LEVSSLA)", DA EFFETTUARSI PRESSO LA ASL DI PESCARA, UOC LABORATORIO ANALISI DEL P.O. SANTO SPIRITO DI PESCARA.

IL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: Autorizzazione all'esecuzione dello studio clinico no profit non farmacologico dal titolo: "Caratterizzazione molecolare e funzionale delle vescicole extracellulari isolate da liquor e sangue periferico di pazienti con SLA: potenziale coinvolgimento sull'insorgenza del fenotipo malato in un modello motoneuronale in vitro (LEVsSLA)", da effettuarsi presso la ASL di Pescara, UOC Laboratorio Analisi del P.O. Santo Spirito di Pescara.

Letta la relazione del Direttore Sanitario Aziendale che qui si riporta integralmente;
Considerato che il "Regolamento per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e studi condotti presso la ASL di Pescara", adottato con deliberazione n. 1546 dell'11.10.2024, all'art. 7 disciplina l'iter autorizzatorio degli studi e delle sperimentazioni cliniche;
Vista la Deliberazione n. 1820 del 06.12.2024 con la quale è stato istituito il Comitato Operativo Multidisciplinare Aziendale per le Sperimentazioni/Studi Clinici, deputato all'espressione del parere in merito alla congruità e regolarità degli studi nella fase autorizzatoria;
Vista la documentazione (sinossi e protocollo) relativa allo studio clinico di che trattasi, studio no profit non farmacologico denominato "LEVsSLA", promosso dall'Ospedale Santo Spirito di Pescara, in collaborazione con la Dr.ssa Ylenia Della Rocca quale Sperimentatore Principale, finalizzato alla caratterizzazione delle vescicole extracellulari isolate da liquor cerebrospinale e sangue periferico di pazienti affetti da sclerosi laterale amiotrofica (SLA) e di soggetti controllo, nonché alla valutazione del loro possibile ruolo biologico mediante studi funzionali in vitro su modelli motoneuronali;
Considerato che la Dott.ssa Della Rocca, è Professoressa Associata presso l'Università degli Studi Link, con la quale la Asl di Pescara ha sottoscritto convenzione per attività di collaborazioni significative per i corsi di laurea LM-41 e LM-46, giusta delibera della Asl di Pescara n. 675 del 04 maggio 2026, nonché Specializzanda in Patologia Clinica e Biochimica Clinica presso la UOC Laboratorio Analisi Cliniche dell'Ospedale Santo Spirito di Pescara;
Letta la nota prot. 46170/26 del 11.05.2026 con la quale il Coordinatore delle attività Formative della ASL di Pescara, vista la richiesta della detta Prof.ssa Della Rocca avente ad oggetto la "proposta di collaborazione scientifica con la UOC Laboratorio Analisi dell'Ospedale Civile di Pescara, per il progetto di ricerca dal titolo: "*Caratterizzazione molecolare e funzionale delle vescicole extracellulari isolate da liquor e sangue periferico di pazienti con SLA: potenziale coinvolgimento sull'insorgenza del fenotipo malato in un modello motoneuronale in vitro (LEVsSLA)"* dava atto della sottoscrizione del detto progetto da parte del Direttore UOC Laboratorio Analisi dott. Giancarlo Di Iorio e dal Direttore del Dipartimento dei Servizi Ospedalieri

dott. Vincenzo D'Egidio, nonché del parere favorevole espresso dal D.A. aziendale;

Ritenuto, pertanto, individuarsi la Asl di Pescara quale Promotore principale e il Dott. Vincenzo D'Egidio, in luogo del Dott. Giancarlo Di Iorio, nella qualità di direttore dell'Unità Operativa Complessa di Radiologia e del Dipartimento Servizi dell'Ospedale di Pescara, al cui interno è ricompresa la UOC Laboratorio Analisi, referente scientifico dello studio *de quo* per la stessa Asl di Pescara;

Dato atto che lo studio sarà condotto nel rispetto della Dichiarazione di Helsinki, della normativa nazionale vigente in materia di sperimentazione clinica e ricerca sanitaria, nonché del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) in materia di protezione dei dati personali;

Acquisita tutta la documentazione necessaria ai fini dell'istruttoria e il parere favorevole espresso dal Comitato Operativo Multidisciplinare Aziendale in data 04.11.2026 per le Sperimentazioni/Studi Clinici in ordine alla regolarità dello studio, per quanto concerne la prima linea di attività dello studio stesso;

Acquisito il parere del DPO aziendale per quanto di competenza;

Considerato che il Titolare del trattamento ha preso atto dell'analisi dei rischi e della valutazione d'impatto relative allo studio in oggetto e autorizza lo svolgimento del trattamento.

Preso atto che lo studio sarà svolto dal personale coinvolto nell'ambito dell'orario di servizio e secondo quanto previsto dal Regolamento aziendale in materia di studi e sperimentazioni cliniche;

Dato atto dell'attestazione resa dai competenti Responsabili in ordine alla regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento e dal Direttore della UOC Direzione Amministrativa dei Presidi Ospedalieri e Territoriali che, ai sensi della Legge n. 241/1990 e s.m.i., ne attesta la regolarità;

Acquisiti, per quanto di competenza, i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo Aziendale e del Direttore Sanitario Aziendale;

D E L I B E R A

Per tutto quanto sopra indicato, che qui si intende integralmente richiamato:

- **di autorizzare** l'esecuzione dello studio clinico no profit non farmacologico dal titolo: "*Caratterizzazione molecolare e funzionale delle vescicole extracellulari isolate da liquor e sangue periferico di pazienti con SLA: potenziale coinvolgimento sull'insorgenza del fenotipo malato in un modello motoneuronale in vitro (LEVsSLA)*" limitatamente alla prima linea di attività dello studio stesso;

- di **nominare**, quale referente scientifico dello studio *de quo*, di cui è promotore la Asl di Pescara, il Dott. Vincenzo D'Egidio, Direttore del Dipartimento dei Servizi Ospedalieri al cui interno si colloca la UOC Laboratorio Analisi, allo svolgimento delle attività previste dal detto protocollo diu studi presso la ASL di Pescara;

- di **stabilire** che lo studio sia svolto nel rispetto del protocollo approvato, della normativa vigente in materia di ricerca clinica e delle procedure aziendali applicabili e sarà svolto dal personale partecipante nell'ambito dell'orario di lavoro e secondo quanto previsto dal "Regolamento per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e studi condotti presso la ASL di Pescara";
- di **trasmettere** copia del presente provvedimento al Direttore Sanitario Aziendale, al Direttore dell'Unità Operativa Complessa di Radiologia e del Dipartimento Servizi dell'Ospedale di Pescara, al Direttore UOC Direzione Amministrativa dei Presidi Ospedalieri e Territoriali, al Direttore Medico dei PP.OO., all'ufficio Privacy/Protezione Dati, alla UOC Controllo di Gestione, al Direttore della Farmacia Ospedaliera, per quanto di rispettiva competenza;
- **di dare atto** che, ai sensi della Legge regionale n. 10/2022, decorsi i termini di pubblicazione di cui alla L. n. 69/2009, il presente provvedimento sarà soggetto a pubblicazione integrale.
- di **conferire** la clausola di immediata esecutività stante l'urgenza di dare inizio allo Studio in parola.

Il Dirigente Amministrativo, con la presente sottoscrizione, attesta la regolarità tecnica e amministrativa nonché la legittimità del provvedimento

Il Dirigente Amministrativo
Federico De Nicola
firmato digitalmente

Il Direttore dell'UOC Controllo di Gestione attesta che la spesa risulta corrispondente al bilancio di previsione dell'anno corrente.

Il Direttore

firmato digitalmente

Il Direttore dell'UOC Bilancio e Gestione Economica Finanziaria attesta che la spesa risulta imputata sulla voce di conto del Bilancio n.
Anno

Il Direttore

firmato digitalmente

Ai sensi del D. Lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, i sottoscritti esprimono il seguente parere sul presente provvedimento:
Parere favorevole

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Francesca Rancitelli
firmato digitalmente

Parere favorevole

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Rossano Di Luzio
firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Vero Michitelli
firmato digitalmente

Deliberazione n. 1922 **del** 27/11/2026 **ad oggetto:**

AUTORIZZAZIONE ALL'ESECUZIONE DELLO STUDIO CLINICO NO PROFIT NON FARMACOLOGICO DAL TITOLO: "CARATTERIZZAZIONE MOLECOLARE E FUNZIONALE DELLE VESCICOLE EXTRACELLULARI ISOLATE DA LIQUOR E SANGUE PERIFERICO DI PAZIENTI CON SLA: POTENZIALE COINVOLGIMENTO SULL'INSORGENZA DEL FENOTIPO MALATO IN UN MODELLO MOTONEURONALE IN VITRO (LEVSSLA)", DA EFFETTUARSI PRESSO LA ASL DI PESCARA, UOC LABORATORIO ANALISI DEL P.O. SANTO SPIRITO DI PESCARA.

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

- Si attesta che il presente atto viene pubblicato, in forma integrale, all'ALBO ON LINE dell'ASL di Pescara (art. 32 L. 69/09 e s.m.i.), in data 27/11/2026 per un periodo non inferiore a 15 giorni consecutivi.

Atto soggetto al controllo della Regione (art. 4, co. 8 L. 412/91): NO

Il Funzionario Incaricato