



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Denis Caporale

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale
n. 591 del 21 aprile 2021*

N. 864

DEL 13/08/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco, protocollo ADCC-2021, Soc Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione, Dr.ssa Mariarosaria Valente

Con la partecipazione per l'espressione dei pareri di competenza:

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris
del Direttore Sanitario Sostituto dott. Luca Lattuada**

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco, protocollo ADCC-2021, Soc Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione, Dr.ssa Mariarosaria Valente

PREMESSO che l’Azienda Ospedaliera Universitaria Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, retrospettivo intitolato: “Applicazione di una Dieta Chetogenica in pazienti affetti da Cefalea: uno studio retrospettivo”, protocollo ADCC-2021, da condursi presso la Soc Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione, diretta dal Prof. Gian Luigi Gigli;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.i.m. relativo all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali;
- D.M. 17.12.2004 «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»;
- Determinazione dell’AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante “Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci”;

PRESO ATTO della natura osservazionale dello studio, per cui, ai sensi e per gli effetti dell’art. 6 della Determinazione sopracitata, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

VISTO il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 20.07.2021-odg 5.13 (parere CEUR-2019-Os-159), come da protocollo agli atti nr. 114002 del 30.07.2022;

ACQUISITA la disponibilità della Dr.ssa Mariarosaria Valente Dirigente Medico della Soc Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione, (come da modulo di fattibilità agli atti prot. nr. 100114 del 02.07.2021), nonché Sperimentatore Principale alla conduzione dello studio che non ostacolerà la pratica assistenziale e verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della dichiarazione di Helsinki, nel rispetto delle normative vigenti nonché all’organizzazione interna;

PREMESSO che tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs.

n. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti;

PREMESSO inoltre che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento di 50 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 31.12.2021;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla specifica normativa, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

PRESO ATTO che il Direttore ad interim della Struttura Gestione Ricerca e Sviluppo nel proporre il presente atto attesta la regolarità tecnica ed amministrativa, la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali dell'Ente, l'assenza di conflitto di interessi, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del Responsabile del Procedimento;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo e del Direttore sanitario sostituto, per quanto di rispettiva competenza;

D E C R E T A

per i motivi di cui in premessa, che si intendono integralmente riportati:

1) di autorizzare lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, retrospettivo intitolato: "Applicazione di una Dieta Chetogenica in pazienti affetti da Cefalea: uno studio retrospettivo", protocollo ADCC-2021, da condursi presso la Soc Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione, diretta dal Prof. Gian Luigi Gigli;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 50 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro il 31.12.2021;

3) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

4) di prendere atto che alla Dr.ssa Mariarosaria Valente, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

5) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario Sostituto
dott. Luca Lattuada

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

Allegati:

--	--

Uffici notificati:

Gestione Ricerca e Sviluppo

Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: FRANCESCO MAGRIS

CODICE FISCALE: MGRFNC69D27G888F

DATA FIRMA: 13/08/2021 11:11:45

IMPRONTA: 92E857B2CC9B59C3F347C8EC640F889FAB756CD468093B10E2222971D6454DBC
AB756CD468093B10E2222971D6454DBC335D08FB11AF727E448BF789525A55C
F335D08FB11AF727E448BF789525A55C7D998AF1D7BA2A989ACF56A8C21DC7C8
7D998AF1D7BA2A989ACF56A8C21DC7C893819B1AE5233366AEA1183C11C630EA

NOME: LUCA LATTUADA

CODICE FISCALE: LTTLCU57T17F205S

DATA FIRMA: 13/08/2021 11:32:35

IMPRONTA: 10FF6B1AE2CBFD48F4BBBE02B3838F9518B4A6C09B6F8CDC9577B1D8CAF2A377
18B4A6C09B6F8CDC9577B1D8CAF2A37749EC031F981E1D61F9C83F41EF050CCC
49EC031F981E1D61F9C83F41EF050CCCAE13198DD0E06144C8C725DBB94E9E10
AE13198DD0E06144C8C725DBB94E9E104B00CC48DFF0BF760DBB7BA386DA1084

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 13/08/2021 12:02:30

IMPRONTA: 58A636E3933E970FB180EA1D332D9716E990F6F232969C52BB2489D4C34E8694
E990F6F232969C52BB2489D4C34E86949E88C9D63B313116AC8F4F80E89714EC
9E88C9D63B313116AC8F4F80E89714EC51FB482283BCDA19AA067B278B4DE52C
51FB482283BCDA19AA067B278B4DE52CAAB65B8436B8540821A8843754630EEF