



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Massimo Braganti

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale
n. 2268 del 27 dicembre 2019*

N. 1314

DEL 22/12/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, interventistico senza farmaco né dispositivo, protocollo CHE FATICA 2020-1, Soc Clinica Neurologica e Neuroriabilitazione, prof.ssa Mariarosaria Valente.

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

del Direttore Amministrativo dott. Alessandro Faldon

del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin

del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Denis Caporale

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, interventistico senza farmaco né dispositivo, protocollo CHE FATICA 2020-1, Soc Clinica Neurologica e Neuroriabilitazione, prof.ssa Mariarosaria Valente.

PRESO ATTO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, no profit, interventistico senza farmaco né dispositivo, intitolato: "Utilizzo di un regime alimentare chetogenico in pazienti affetti da sclerosi multipla relapsing-remitting: impatto sulla fatica e sui sintomi cognitivi", protocollo CHE FATICA 2020-1, da svolgersi presso la Soc Clinica Neurologica e Neuroriabilitazione dell'ASU FC, diretta dal Prof. Gian Luigi Gigli;

VISTO il D.M. 17 dicembre 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» nonché il D.Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali;

RECEPITO il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

ACQUISITA la disponibilità del Prof.ssa Mariarosaria Valente, Dirigente Medico presso la Soc Clinica Neurologica e Neuroriabilitazione, 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 e dell'organizzazione interna, così come dichiarato dal Direttore di struttura, prof. Gian Luigi Gigli;

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 Dlgs 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, e 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 Codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento di 40 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà presumibilmente entro il 30.04.2022;

PRESO ATTO che l'Azienda provvederà ad attivare assicurazione aggiuntiva rispetto a quella aziendale già in essere, successivamente all'autorizzazione dello studio;

VERIFICATO attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente, così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo, sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

ATTESTATO che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è utile per il servizio pubblico;

PRESO ATTO che il Direttore 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, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari, 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 rilasciare l'autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, interventistico senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Utilizzo di un regime alimentare chetogenico in pazienti affetti da sclerosi multipla relapsing-remitting: impatto sulla fatica e sui sintomi cognitivi", protocollo CHE FATICA 2020-1, da svolgersi presso la Soc Clinica Neurologica e Neuroriabilitazione dell'ASU FC, diretta dal Prof. Gian Luigi Gigli;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 40 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà presumibilmente entro il 30.04.2022;

- 3) di dare atto che l'Azienda provvederà ad attivare assicurazione aggiuntiva rispetto a quella aziendale già in essere, successivamente all'autorizzazione dello studio;
- 4) di dare atto, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponete e così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 5) di prendere atto che alla Prof.ssa Mariarosaria Valente, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del codice, la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
dott. Alessandro Faldon

Il Direttore Sanitario
dott.ssa Laura Regattin

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. Denis Caporale

Il Direttore Generale
dott. Massimo Braganti

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: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 22/12/2020 13:21:44

IMPRONTA: A2A7BCC7ACC8E4EB57E3A0624B6775991A2A5307213EC3509E6393DF4B26D558
1A2A5307213EC3509E6393DF4B26D558FE7FD289101FB6EFE6C4A01776656BAF
FE7FD289101FB6EFE6C4A01776656BAF7D0CB13E9D3DD3D81817641D01BBCF20
7D0CB13E9D3DD3D81817641D01BBCF204FEAC40DDA2DCFB4AC98627BB4F023AA

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 22/12/2020 15:05:42

IMPRONTA: 7F6063AB24F9290847863389425AA400F55FBA08905AE74A4D8420CC200D9B73
F55FBA08905AE74A4D8420CC200D9B7348634F413CEF9707E154485A37B549E7
48634F413CEF9707E154485A37B549E774E0494F87365DE787AE3A6D781EC8C2
74E0494F87365DE787AE3A6D781EC8C27178A37BF269E6390780489EB14D616A

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 22/12/2020 17:04:45

IMPRONTA: 7C19E738394D1AED1245DCFA98BC1C0853A7377D81CB9832631B7228A7480C8C
53A7377D81CB9832631B7228A7480C8C6E422B5DE53A8E5078FC8597D64D4A02
6E422B5DE53A8E5078FC8597D64D4A02BAA0EC909C379CDAC5D86C14E0D2F3B8
BAA0EC909C379CDAC5D86C14E0D2F3B8C966D8E9830F9C730AAD3C39C3E52F5B

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 22/12/2020 17:18:01

IMPRONTA: 7ABF8068CCA8267045E7663C1992A88783145F43A638471FA8A8DF2F86DFCCE7
83145F43A638471FA8A8DF2F86DFCCE721B7A530403446983A7C0A5BF14B68B4
21B7A530403446983A7C0A5BF14B68B4DDDD725070940A96C38DF9CF49B7FB60
DDDD725070940A96C38DF9CF49B7FB60E69E42D7BC8AB49CD42BE8E225D5DA89