



**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. 12**

**DEL 14/01/2022**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Caratterizzazione longitudinale clinica ed MRI di differenti forme di Encefalite Limbica: studio prospettico multicentrico", Soc Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione, Prof. Gian Luigi Gigli

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

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris**

**del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin**

**del Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni dott. David Turello**

**OGGETTO:** Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Caratterizzazione longitudinale clinica ed MRi di differenti forme di Encefalite Limbica: studio prospettico multicentrico", Soc Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione, Prof. Gian Luigi Gigli

**PREMESSO** che l'Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Caratterizzazione longitudinale clinica ed MRi di differenti forme di Encefalite Limbica: studio prospettico multicentrico", da condursi presso la Soc Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, 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** lo scioglimento riserve relativo al parere favorevole condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 19.10.2021-odg 5.9 (parere CEUR-2019-Os-216), come da protocollo agli atti n. 193408 del 24.12.2021;

**ACQUISITA** la disponibilità del Prof. Gian Luigi Gigli, (come da protocollo agli atti n. 103379 del 08.07.2021), Direttore della Soc Clinica Neurologica e di 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 nonché all'organizzazione interna;

**DATO ATTO** 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. nr. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. nr. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti;
- 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. nr. 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 3 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 31.12.2023;

**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 Dirigente afferente alla SOC Gestione Ricerca e Sviluppo ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa;

**PRESO ATTO** che il Direttore ad Interim della SOC Gestione Ricerca e Sviluppo, nel proporre il presente atto, attesta la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo ente, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del suddetto Dirigente;

**ACQUISITO** il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari f.f., 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, intitolato: "Caratterizzazione longitudinale clinica ed MRi di differenti forme di Encefalite Limbica: studio prospettico multicentrico", da condursi presso la Soc Clinica

Neurologica e di Neuroriabilitazione dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Gian Luigi Gigli;

- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 3 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro il 31.12.2023;
- 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 al Prof. Gian Luigi Gigli, 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  
**dott.ssa Laura Regattin**

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni  
**dott. David Turello**

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: 14/01/2022 11:36:14

IMPRONTA: 096604C68E383E3FC961E70442E19ACB1E5A412D110F51B5FC52A66CCD2F9F12  
1E5A412D110F51B5FC52A66CCD2F9F1202E58145477C5D40C502CB98B618E941  
02E58145477C5D40C502CB98B618E941E223AB7423C9BA30FC1F401E909C346F  
E223AB7423C9BA30FC1F401E909C346F01C415105169FBC845ECD2A2EFE17F5

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 14/01/2022 14:35:47

IMPRONTA: 1E2E75E7944B14CAAC4DEA2448219E3A3BF72E85419A6A02A6175DAF64A431B3  
3BF72E85419A6A02A6175DAF64A431B3F4D8F52DE1DEE8C4DAB160F11EC36080  
F4D8F52DE1DEE8C4DAB160F11EC360807709C566A33A6C5222359F2A769731EE  
7709C566A33A6C5222359F2A769731EE0CF596770D828A2ACB2CEE25DFC5EC59

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 14/01/2022 15:28:07

IMPRONTA: 67A66BD528973D37CD933704C6F379CB7FEB13DB8C81DBF1B7E81C64846E9E9B  
7FEB13DB8C81DBF1B7E81C64846E9E9B4921EED6FD3B8D5F10B79F8FD6A22DC4  
4921EED6FD3B8D5F10B79F8FD6A22DC4B4F9310391C704345AFB81FB20C558CB  
B4F9310391C704345AFB81FB20C558CB47D3416C685950ACA76CC45F9B3391BE

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 14/01/2022 15:58:18

IMPRONTA: D3565E9D99A9A02B1DE537311E2B398051095D228C2971B7B7E6725E3A3E1499  
51095D228C2971B7B7E6725E3A3E149977EA0ECF042082EBAD1C24A4BBD6FD96  
77EA0ECF042082EBAD1C24A4BBD6FD96F67799A606DAFE96F27147980D93F4BF  
F67799A606DAFE96F27147980D93F4BFA36C24C2A92B84DD870794DF265CCEF1