



**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. 1050**

**DEL 08/10/2021**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione, studio osservazionale senza farmaco e dispositivo, no profit, intitolato: "Correlazione fra acidi grassi a catena corta e le cellule B regolatorie nei pazienti affetti da sclerosi multipla", Soc Neurologia, Dr.ssa Daniela Cargnelutti

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 osservazionale senza farmaco e dispositivo, no profit, intitolato: "Correlazione fra acidi grassi a catena corta e le cellule B regolatorie nei pazienti affetti da sclerosi multipla", Soc Neurologia, Dr.ssa Daniela Cargnelutti

**PRESO ATTO** che l'Università degli Studi di Udine, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale, senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Correlazione fra acidi grassi a catena corta e le cellule B regolatorie nei pazienti affetti da sclerosi multipla", da condursi presso la Soc Neurologia, diretta dalla Dr.ssa Daniela Cargnelutti;

**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 condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 22.06.2021-odg 5.14 (parere CEUR-2021-Os-139), come da protocollo agli atti n. 145072 del 01.10.2021;

**ACQUISITA** la disponibilità della Dr.ssa Daniela Cargnelutti, (come da modulo di fattibilità agli atti del 12.04.2021) Direttore della SOC Neurologia, 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 n. 64 pazienti rispondenti ai criteri di inclusione secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro 60 mesi dall'attivazione;

**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, osservazionale, senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Correlazione fra acidi grassi a catena corta e le cellule B regolatorie nei pazienti affetti da sclerosi multipla", da condursi presso la Soc Neurologia, diretta dalla Dr.ssa Daniela Cargnelutti;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di n. 64 pazienti rispondenti ai criteri di inclusione secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro 60 mesi dall'attivazione;

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 Daniela Cargnelutti, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del 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: 08/10/2021 08:49:02

IMPRONTA: 0549E1F8ABC5DDFD8096E195E0BA1601C5244BECAAF81B535323B205D2640B09  
C5244BECAAF81B535323B205D2640B098410125713E0E4A4339F33823A145B2D  
8410125713E0E4A4339F33823A145B2DD1CD65A9F3F0E1CFA4D67BEED6E2E07A  
D1CD65A9F3F0E1CFA4D67BEED6E2E07AC4EDAF59E613B05CDD904A3154DDCF14

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 08/10/2021 13:10:50

IMPRONTA: 5A5D1C3287A4A219AF13CC032577EBF147330C6C70284878AF3EE04302C3B71E  
47330C6C70284878AF3EE04302C3B71E1C70F21D1A629D482A8064FB9DD61543  
1C70F21D1A629D482A8064FB9DD615432D8B4B9F46BF5FB1CC1B270E90FD2871  
2D8B4B9F46BF5FB1CC1B270E90FD2871B67F970F4890DE53D1C8FC260BA4C9E4

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 08/10/2021 14:22:11

IMPRONTA: C28C074D4A6EB7796D3928CDC82119E69338A56B8C2CA75B120F095D8B869A1A  
9338A56B8C2CA75B120F095D8B869A1A19EA2F8A895C46CB4DD5F6DC93C62B32  
19EA2F8A895C46CB4DD5F6DC93C62B32B8C3609FAC3770D9D8E45F0DEDEBDD8  
B8C3609FAC3770D9D8E45F0DEDEBDD8FE3407D388140DFA4F6B90681C4D32BD

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 08/10/2021 14:40:17

IMPRONTA: 1302646E475B869B852478A28F56FDA41E112130212F8DA10AF836073C706C9F  
1E112130212F8DA10AF836073C706C9FF1584E87BE04124B1DA4D059E991145E  
F1584E87BE04124B1DA4D059E991145EE790F8721DB0777303B9140976707B1  
E790F8721DB0777303B9140976707B1AF13C4F9AE2A9252CC2D18A766D059B6