



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. 280

DEL 17/03/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale con farmaco, protocollo ERESO-2019-1, Soc Clinica Neurologica e di 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, osservazionale con farmaco, protocollo ERESO-2019-1, Soc Clinica Neurologica e di 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 non sponsorizzato, osservazionale con farmaco, intitolato: "Effetti di Erenumab su sonno ed emicrania: studio clinico e polisonnografico", protocollo ERESO-2019-1, da condursi presso la Soc Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione, diretta dal Prof. Gian Luigi Gigli;

VISTI 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», la Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20 marzo 2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" 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;

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

VISTO il parere favorevole del Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

ACQUISITA la disponibilità della Prof.ssa Mariarosaria Valente, Dirigente Medico presso la 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, così come dichiarato dal Direttore di struttura il 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 30 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo, e che si concluderà entro 3 mesi dall'attivazione dello stesso;

VERIFICATO, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente e così come stabilito dalla specifica normativa, che i costi aggiuntivi (elettrodi monouso per le polisonnografie per un totale di € 390,00+IVA), saranno coperti da fondi interni dell'Università degli studi di Udine e che quindi non saranno a carico del Servizio Sanitario Regionale;

ATTESTATO che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo e 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 allo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco, intitolato: "Effetti di Erenumab su sonno ed emicrania: studio clinico e polisonnografico", protocollo ERESO-2019-1, da condursi presso la Soc Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione, diretta dal Prof. Gian Luigi Gigli;
- 2) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 3) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 30 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo, e che si concluderà entro 3 mesi dall'attivazione dello stesso;

- 4) di dare atto che i costi aggiuntivi, (elettrodi monouso per le polisonnografie per un totale di € 390,00+IVA), saranno coperti da fondi interni dell'Università degli studi di Udine e che quindi non saranno 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;
- 6) di dare atto, infine, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente e così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale.

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: 17/03/2021 14:23:53

IMPRONTA: 533648464F7DF8C1F12D7A94CE83FBBF3CA4254AEF21D078388A00C64AC63422
3CA4254AEF21D078388A00C64AC63422BCDDE106C0C7AA1F6D9991D9BC77721B
BCDDE106C0C7AA1F6D9991D9BC77721B99179E9EB65F5487912ED5CCFD6ADE51
99179E9EB65F5487912ED5CCFD6ADE51C4D342EFE539E606F6D836C67891FE50

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 17/03/2021 15:06:29

IMPRONTA: 1B50AAD13A1F1D736B133791D5ED2BCE4604A34EC3FB4F0456B77EA6C90F04AC
4604A34EC3FB4F0456B77EA6C90F04ACE4EF862E0C50A5659DE7D8E48EE3F749
E4EF862E0C50A5659DE7D8E48EE3F749B29746EA9EEDE588DC1D530D8CF3296A
B29746EA9EEDE588DC1D530D8CF3296ABCC3B2AC0C53807EA6392D964CC8294B

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 18/03/2021 10:35:46

IMPRONTA: 1556E0860B2659B268C11E57DFFE0032E8BF10D0533EF07B785D025E33D3754C
E8BF10D0533EF07B785D025E33D3754CF2D7704C6BE60959AD68FD3E00CD98DA
F2D7704C6BE60959AD68FD3E00CD98DA65D160FD5D2028F03A6A59E2B6C4C49B
65D160FD5D2028F03A6A59E2B6C4C49B8F974ABD8A359B2301A7D693EBD8F081

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 18/03/2021 13:13:06

IMPRONTA: 828D520E3B6743EB1C55482312B10F093BA05436D77949A6539174EA5E468C62
3BA05436D77949A6539174EA5E468C62BEEBC44A1295DED4FDD48A791774D700
BEEBC44A1295DED4FDD48A791774D7000E648455381F12701CB674AEA4B312F9
0E648455381F12701CB674AEA4B312F984FF4982F3BFE53E1483BC2D7008C44F