



**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. 336**

**DEL 01/04/2021**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco, protocollo FA-OSAS-2020-1, Soc Clinica di Neurologia e Neuroriabilitazione, Prof. Gian Luigi Gigli.

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 senza farmaco, protocollo FA-OSAS-2020-1, Soc Clinica di Neurologia e Neuroriabilitazione, Prof. Gian Luigi Gigli.

**PRESO ATTO** che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Stratificazione del rischio di sviluppo di fibrillazione atriale in pazienti affetti da Sindrome delle apnee del sonno mediante utilizzo di Registratore Holter Apoplex", Protocollo FA-OSAS-2020-1, 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 del Prof. Gian Luigi Gigli, 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, così come dichiarato dal Direttore stesso;

**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 100 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 31.12.2021;

**PRESO ATTO** che la Ditta Apoplex Medical Technologies GmbH, ha concesso in comodato d'uso gratuito nr. 3 registratori Holter Bittium Faros 360;

**VERIFICATO**, 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;

**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, senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Stratificazione del rischio di sviluppo di fibrillazione atriale in pazienti affetti da Sindrome delle apnee del sonno mediante utilizzo di Registratore Holter Apoplex", Protocollo FA-OSAS-2020-1, 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 100 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 31.12.2021;

- 3) che la Ditta Apoplex Medical Technologies GmbH, ha concesso in comodato d'uso gratuito nr. 3 registratori Holter Bittium Faros 360;
- 4) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 5) di prendere atto che al Prof. Gian Luigi Gigli, 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: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 01/04/2021 15:17:14

IMPRONTA: 7959DD5023B8E806D3553A6BC5631E9C78931F51B33DFC00FA55B71C7EB2E6B2  
78931F51B33DFC00FA55B71C7EB2E6B2D76C4C6952CAA037C83073D51999EDCC  
D76C4C6952CAA037C83073D51999EDCCDDAC268D9824035FAA49767F2A43D916  
DDAC268D9824035FAA49767F2A43D9161D7BD6FE5D6CF82CFA5E63A51E6EF09F

NOME: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 01/04/2021 15:40:51

IMPRONTA: 5346E862E37E50305FABAF2C77F1AE7D885878BAC953B876D911C5F0244BB950  
885878BAC953B876D911C5F0244BB9509DD9A0D218D0507B4FFD1C32B226F1DB  
9DD9A0D218D0507B4FFD1C32B226F1DB4EAA58136069C5072647C789F893643F  
4EAA58136069C5072647C789F893643FD955E2DEB89158CF5F760754BD490523

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 02/04/2021 10:34:01

IMPRONTA: 540D58F66900C2C8FB3BD765B4A1003B0FBB8E065B567E644D0472E53F2B9530  
0FBB8E065B567E644D0472E53F2B95308C300765F04E56FA1F4C98853DB23030  
8C300765F04E56FA1F4C98853DB23030A0439CDF322EA655219F62C10725B440  
A0439CDF322EA655219F62C10725B4406A873C3DD9300EF88CAC96C4AC440E53

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 02/04/2021 11:10:52

IMPRONTA: 1928AF83C484B83F7D9A7DD5EAE1DBA048CDD3C69C90E6302D46D5727CD14772  
48CDD3C69C90E6302D46D5727CD14772758EA29B2CBC1FC9E8E9E3205837CB5B  
758EA29B2CBC1FC9E8E9E3205837CB5BD5D9B230BE10F9DAA685D2207FCCFE6F  
D5D9B230BE10F9DAA685D2207FCCFE6FD6CC5B1A811FAE2F1B7FC204A1EE044D