



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. 489

DEL 04/05/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo retrospettivo e prospettico, protocollo FaRPreSto, 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 dott. David Turello**

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo retrospettivo e prospettico, protocollo FaRPreSto, Soc Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione, Prof. Gian Luigi Gigli

PREMESSO che l'Associazione Italiana Medicina del Sonno ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, retrospettivo e prospettico, intitolato: "Fattori di Rischio PREDittivi di conversione nell'RBD idiopatico. Studio ItalianO", protocollo FaRPreSto, 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 29.03.2022-odg 5.15 (parere CEUR-2022-Os-55), come da protocollo agli atti n. 69606 del 28.04.2022;

ACQUISITA la disponibilità del Prof. Gian Luigi Gigli, (come da protocollo agli atti n. 15345 del 27.01.2022), Dirigente 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 100 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 31.01.2035;

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, 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, retrospettivo e prospettico, intitolato: "Fattori di Rischio PREDittivi di conversione nell'RBD idiopatico. Studio ItalianO", protocollo FaRPreSto, 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 100 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro il 31.01.2035;
- 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
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: 04/05/2022 12:45:36

IMPRONTA: 4E94B3CD2D12732DC2D5A9974878C9B68256DA5B39FC9BAE208AAF48B28187E8
8256DA5B39FC9BAE208AAF48B28187E8CC33043F45F44F441A7DA8BB865CC928
CC33043F45F44F441A7DA8BB865CC928B360D3A18642B5B4DE543BC38D3AF637
B360D3A18642B5B4DE543BC38D3AF63746B0E8E322066A51325A248E0F885687

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 04/05/2022 12:55:52

IMPRONTA: 83CD6C519A44256D2642ACCC46D7FAB1B4DBC7326F07A4B38C674A5225C59E74
B4DBC7326F07A4B38C674A5225C59E74371441CEA9676446A94AF975080345F9
371441CEA9676446A94AF975080345F99321BDDBCBF27EA06F5E9A541E721AC5
9321BDDBCBF27EA06F5E9A541E721AC5D42058B16B276DED2837C45CEFDAA589

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 04/05/2022 13:17:08

IMPRONTA: 171C969D1D28DD7A04481EDE874BA4D3A92578774A1168C5986D407C543F97F5
A92578774A1168C5986D407C543F97F5253BEAAF9BD723F26046EDEBC8917120
253BEAAF9BD723F26046EDEBC89171206949B062ADFD9B94C804BE0D567D3200
6949B062ADFD9B94C804BE0D567D3200B41C53FA77822A1C9545D6AAE9EEC8E2

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 04/05/2022 13:51:03

IMPRONTA: 8B726AEEBE35F3CADBAE66B06BE7508CD388C091034BC1354F2DFE687485EFCB
D388C091034BC1354F2DFE687485EFCB4FFEE99EC5F151074824D67CE541055A
4FFEE99EC5F151074824D67CE541055A3981D8508BF0DDEBC80FCC662E267B44
3981D8508BF0DDEBC80FCC662E267B446E6C74DC978F586621ADA1D1D8B2C4B8