



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. 737

DEL 05/08/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale monocentrico non farmacologico, protocollo HALT MT 2020-1, Soc Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione, prof. Gian Luigi Gigli

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

del Direttore Amministrativo dott. Alessandro Faldon

del Direttore Sanitario sostituto dott. Luca Lattuada

del Direttore dei Servizi Sociosanitari Denis Caporale

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale monocentrico non farmacologico, protocollo HALT MT 2020-1, Soc Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione, prof. Gian Luigi Gigli

PRESO ATTO la Soc Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale retrospettivo monocentrico non farmacologico, intitolato "Impatto dell'iperglicemia sull'outcome neurologico del paziente affetto da ictus ischemico trattato con trombolisi e/o trombectomia meccanica (studio HALT-MT)", 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 dallo stesso;

CONSIDERATO 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 il Direttore Generale 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 770 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 31.12.2020;

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 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 Responsabile del Procedimento, Samantha Gomboso, in servizio c/o la Struttura SOC Gestione Ricerca e Sviluppo;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario sostituto 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 no profit, osservazionale retrospettivo monocentrico non farmacologico, intitolato "Impatto dell'iperglicemia sull'outcome neurologico del paziente affetto da ictus ischemico trattato con trombolisi e/o trombectomia meccanica (studio HALT-MT)", 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 770 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 31.12.2020;

3) 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;

4) 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 sostituto
dott. Luca Lattuada

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: 05/08/2020 12:08:32

IMPRONTA: 7FF5D0640C30100E68FA32124B79D85E361072F00484EECA0698B66B4EF8C0E6
361072F00484EECA0698B66B4EF8C0E61C1BEB120BB71B4924559320F8BDFD9E
1C1BEB120BB71B4924559320F8BDFD9ED332F3FEB233FC315C0DAF962919E0D9
D332F3FEB233FC315C0DAF962919E0D9E0650F0A7C04BF3CD076A50DF749B9B9

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 05/08/2020 12:40:14

IMPRONTA: 7CE383D91E5A3B0FFE5B1473DBFBABA119B208EA469DB71B23460E151831A05E
19B208EA469DB71B23460E151831A05E2C21929DB0E11E54AAD46CD911A7ECD6
2C21929DB0E11E54AAD46CD911A7ECD6EB624BCF1AA785009FD042F74047081A
EB624BCF1AA785009FD042F74047081ACA9B1EECB3583F205F2B5F8D8EE2EE

NOME: LUCA LATTUADA

CODICE FISCALE: LTTLCU57T17F205S

DATA FIRMA: 05/08/2020 16:23:05

IMPRONTA: 1AE21682283C161C9797B0E0B94668AD6E8F92A38B35BA7EAD5CAAEB7AF5A5F2
6E8F92A38B35BA7EAD5CAAEB7AF5A5F29737B4B12DB46F6C5421D8D5D1A5B36A
9737B4B12DB46F6C5421D8D5D1A5B36A3740B39A9569FD2C0CE58CCF84EC2102
3740B39A9569FD2C0CE58CCF84EC2102FECD42C62590B133A68C543F305FCBF1

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 05/08/2020 18:59:17

IMPRONTA: 33749DE9A94B6623DBC5549B6AB99C09E6DB7D86AF3D299FE1B8CEF0B2032E65
E6DB7D86AF3D299FE1B8CEF0B2032E65D90D637BAD9798C6CEC3086255E069B9
D90D637BAD9798C6CEC3086255E069B99438EFFF94D86F38F4950101C2831570
9438EFFF94D86F38F4950101C2831570F9B8A32848522254C757ECDA89618BF