



**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. 1332**

**DEL 24/12/2020**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo Hydro-RTNT, Soc Neurochirurgia, dr. Francesco Tuniz.

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 e dispositivo, protocollo Hydro-RTNT, Soc Neurochirurgia, dr. Francesco Tuniz.

**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: "Hydrocephalus-Real\_Time-Neuropsychological-Testing: uno studio pre-, intra- e post deliquorazione in pazienti con idrocefalo", da condursi presso la Soc Neurochirurgia dell'ASU FC, diretta dalla Dr. Miran Skrap;

**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 Dr. Francesco Tuniz, Dirigente Medico presso la Soc Neurochirurgia, 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 Dr. Antonio Cramaro;

**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 44 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro un anno dall'attivazione dello stesso;

**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: "Hydrocephalus-Real\_Time-Neuropsychological-Testing: uno studio pre-, intra-e post deliquorazione in pazienti con idrocefalo", da condursi presso la Soc Neurochirurgia dell'ASU FC, diretta dalla Dr. Miran Skrap;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 44 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro un anno dall'attivazione dello stesso;

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 Dr. Francesco Tuniz, 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;

5) 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: 24/12/2020 11:07:35

IMPRONTA: 1E1913B342B7E811AD882AB6E085374E2BDBCF8DBB12C18BD41309CE8276654F  
2BDBCF8DBB12C18BD41309CE8276654F5C1E8773B79CA92C9226B93D3FC12B49  
5C1E8773B79CA92C9226B93D3FC12B4929E0EA73C014CE7EFEC37339593C95E3  
29E0EA73C014CE7EFEC37339593C95E3D6404C504D36F8DCC6978E004385AA92

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGLTRA70L69L483A

DATA FIRMA: 24/12/2020 11:23:39

IMPRONTA: 4AB893AF77A77461418C58FA282FE2C822E683DB35A7A647664B25E750EE2D2F  
22E683DB35A7A647664B25E750EE2D2FBFA2F99415E032B4CC18094A16CDC481  
BFA2F99415E032B4CC18094A16CDC4813A445CF13DD4AD63CC7C09C82846A6E5  
3A445CF13DD4AD63CC7C09C82846A6E564151F97B99E05B8E30C4C69E7C9D022

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 24/12/2020 11:45:51

IMPRONTA: 1EF4EC621EB05B954748D43E3F29E09667E74F5A569B4A9B8F9D2BB2FF85369D  
67E74F5A569B4A9B8F9D2BB2FF85369DD7A8DCC2E32F42F6B6D91BD0950D0804  
D7A8DCC2E32F42F6B6D91BD0950D080420C89B91FAF821F7D364A350DC3C5BC7  
20C89B91FAF821F7D364A350DC3C5BC7363D78E46EB217365C23DCC6BAFB31F8

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 24/12/2020 12:41:05

IMPRONTA: 33900B8BC0CE68CE281A82B58A37E1849C4FC59DA524D5629A0C12528BE4F7C3  
9C4FC59DA524D5629A0C12528BE4F7C348FD6E1038FDF151D65D0DD62674EE2F  
48FD6E1038FDF151D65D0DD62674EE2F88823AA5E152680351FC4BD667D95526  
88823AA5E152680351FC4BD667D95526684198CFF1C28E73C79F640D6AE72ABC