



**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. 1051**

**DEL 08/10/2021**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco, protocollo IPOFISI, Soc Neurochirurgia, dr. Marco Vindigni

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 Facente Funzioni dott. David Turello**

**OGGETTO:** Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco, protocollo IPOFISI, Soc Neurochirurgia, dr. Marco Vindigni

**PRESO ATTO** che l'Azienda Ospedaliera Universitaria Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale, senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Funzionamento cognitivo in pazienti con Adenoma dell'ipofisi: uno studio neuropsicologico pre e post-operatorio", IPOFISI, da condursi presso la Soc Neurochirurgia, diretta dal Dr. Miran Skrap;

**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 condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 21.09.2021-odg 5.9 (parere CEUR-2021-Os-201), come da protocollo agli atti n. 146297 del 05.10.2021;

**ACQUISITA** la disponibilità del Dr. Marco Vindigni, (come da protocollo agli atti n. 117030 del 05.08.2021), Dirigente Medico della 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;

**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 tutti n. 44 pazienti rispondenti ai criteri di inclusione, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro il 31.10.2023;

**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 f.f., 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, osservazionale, senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Funzionamento cognitivo in pazienti con Adenoma dell'ipofisi: uno studio neuropsicologico pre e post-operatorio", IPOFISI, da condursi presso la Soc Neurochirurgia, diretta dal Dr. Miran Skrap;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di tutti n. 44 pazienti rispondenti ai criteri di inclusione, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro il 31.10.2023;

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. Marco Vindigni, 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 Facente Funzioni  
**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: 08/10/2021 08:48:57

IMPRONTA: 37E11E3669D78941B23C37F25C042CAE0AA34C9A79B7CA5FE059C1EEFD6A8229  
0AA34C9A79B7CA5FE059C1EEFD6A8229A75DBF2E05E95B0BC2DC4588580F6BD1  
A75DBF2E05E95B0BC2DC4588580F6BD10DD5E14EEE3488C807D084869DDB72ED  
0DD5E14EEE3488C807D084869DDB72ED5084099E13102F28E5E33FD4B1505A95

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 08/10/2021 13:10:44

IMPRONTA: 1006C779DC608C84D2FF1FBD618024D911DA406BE287BC246CF1AC178632EFE1  
11DA406BE287BC246CF1AC178632EFE136944528A855460B8957D4F77EAAA7DB  
36944528A855460B8957D4F77EAAA7DB0C18FFF9A2D228C4DD529FE4C9456BA0  
0C18FFF9A2D228C4DD529FE4C9456BA0692911F86FCD4B412966F8460D962BA8

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 08/10/2021 14:22:07

IMPRONTA: 19906DBAFB1D05E2F29D86CF48F9BEAA19A5EFEC8D0488311F79E3CE49D62A36  
19A5EFEC8D0488311F79E3CE49D62A369F11EEC0AA2C833A8049ED3BC08B95FD  
9F11EEC0AA2C833A8049ED3BC08B95FD73151FB408F323E13F0B607B942D4E93  
73151FB408F323E13F0B607B942D4E93AC53C9B53878DE6422FEA9CC74660363

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 08/10/2021 14:40:12

IMPRONTA: 4070DBA34802555490D4B983A70E38865241C46373B91E2FE08F7B7CDA8C1CE9  
5241C46373B91E2FE08F7B7CDA8C1CE9EEBB0E7D0395E990ECA142BDE700D2A9  
EEBB0E7D0395E990ECA142BDE700D2A99694D59FEE918141DA82B0D3B72516E1  
9694D59FEE918141DA82B0D3B72516E11260DB0A08800D4BFE569B698E0E45D6