



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. 290

DEL 17/03/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Attivazione studio no profit, non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco, intitolato: "L'Impatto del COVID-19 sulle patologie tempo dipendenti", Dipartimento di Neuroscienze, 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: Attivazione studio no profit, non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco, intitolato: "L'Impatto del COVID-19 sulle patologie tempo dipendenti", Dipartimento di Neuroscienze, prof. Gian Luigi Gigli

PRESO ATTO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, retrospettivo, intitolato: "L'Impatto del COVID-19 sulle patologie tempo dipendenti" - "The Impact of COVID-19 on-time dependent diseases", da condursi presso il Dipartimento di Neuroscienze, diretto 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 del Dipartimento di Neuroscienze, 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;

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 280 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 30.06.2021;

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, retrospettivo, intitolato: "L'Impatto del COVID-19 sulle patologie tempo dipendenti" - "The Impact of COVID-19 on-time dependent diseases", da condursi presso il Dipartimento di Neuroscienze, diretto dal Prof. Gian Luigi Gigli;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 280 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 30.06.2021;
- 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 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: 17/03/2021 14:22:59

IMPRONTA: 90F9244FA2B35981C5E21A9EEC646CD0F63AE55FCFE87C2EF6685DE5875D51B2
F63AE55FCFE87C2EF6685DE5875D51B2D9CD1217373A06D2CCA6B90D9E401A44
D9CD1217373A06D2CCA6B90D9E401A4438CFC9FEE1ABE774EE75898E9CED1713
38CFC9FEE1ABE774EE75898E9CED1713E7D13FDBBA8C462F724271B5B8791FA9

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 17/03/2021 15:05:35

IMPRONTA: 0EDF657A66110EB5773040A6C0FA48434B06D2A6E44B40AAA40259605AAC00D2
4B06D2A6E44B40AAA40259605AAC00D2AE7162CA3873368ECB4AB3EF61BF9F80
AE7162CA3873368ECB4AB3EF61BF9F80513C6032C86D8650F91B23974835EBE0
513C6032C86D8650F91B23974835EBE053A717C845D50DDA7068B7C72FEF4BCC

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 18/03/2021 10:34:35

IMPRONTA: 4B8BF07E4B243B1B069E757352CBE792F048043DFFB19902EF6863012CC7C071
F048043DFFB19902EF6863012CC7C071B1036BE92BD96EA2CA7EAC7F75E6498A
B1036BE92BD96EA2CA7EAC7F75E6498AF5A9DE406F6759902196944754DD04DA
F5A9DE406F6759902196944754DD04DA96DD79CF7079798AAB87102431516400

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 18/03/2021 13:12:02

IMPRONTA: 2873703B8626DD67EAAB4008A5EDB73679D9935C12C4BE6DC0AE38AB48A4C8B2
79D9935C12C4BE6DC0AE38AB48A4C8B20C60DA42B41B294F06E8D6D1417EA4A6
0C60DA42B41B294F06E8D6D1417EA4A6812792B874FE9E1451ACF7275E5F7705
812792B874FE9E1451ACF7275E5F770519389D0925163847C1CA2FEAA52ED347