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. 873 **DEL 15/09/2020**

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale con farmaco, protocollo LIN-DI-2020-1, Soc Clinica Neurologica e Riabilitazione, 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: Autorizzazione studio no profit, osservazionale con farmaco, protocollo LIN-DI-2020-1, Soc Clinica Neurologica e Riabilitazione, Prof. Gian Luigi Gigli.

PRESO ATTO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco, intitolato "Linfopenia in corso di trattamento con Dimetilfumarato nei pazienti affetti da sclerosi multipla: impatto sull'attività di malattia e fattori di rischio", protocollo LIN-DI-2020-1, da condursi presso la Soc Clinica Neurologica e Riabilitazione, 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 Riabilitazione, 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, cosi come dichiarato dal Direttore di struttura 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 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 140 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

ATTESO che lo studio si concluderà presumibilmente entro il 30.09.2020;

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 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 con farmaco, intitolato "Linfopenia in corso di trattamento con Dimetilfumarato nei pazienti affetti da sclerosi multipla: impatto sull'attività di malattia e fattori di rischio", protocollo LIN-DI-2020-1, da condursi presso la Soc Clinica Neurologica e Riabilitazione, diretta dal prof. Gian Luigi Gigli;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 140 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

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 che lo studio si concluderà presumibilmente entro il 30.09.2020;

5) di dare atto che, vista la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

6) 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: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 15/09/2020 13:28:02
IMPRONTA: 8310E14A8554EB3DE0FD94A2CF763BF04CEA81A78C5C40F5B9B44D385EBD38E9
4CEA81A78C5C40F5B9B44D385EBD38E9425075B586F7F2F77AE8D4B9374A8A6E
425075B586F7F2F77AE8D4B9374A8A6EC237F1E48FEDE01FC5D881B5B51A48D1
C237F1E48FEDE01FC5D881B5B51A48D1B5625916D74B2B9AB0B6AFA061CBEF11

NOME: ALESSANDRO FALDON
CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S
DATA FIRMA: 15/09/2020 15:07:19
IMPRONTA: 273A482911CB98CB9CFE7D8F5E092EF1EEEB8D66115F3D72A967E1E28B20DAA1
EEEB8D66115F3D72A967E1E28B20DAA13CF20EA44B50D1340375AF4287921FB2
3CF20EA44B50D1340375AF4287921FB25FEF7CE3C004866FB1443942818A4E9D
5FEF7CE3C004866FB1443942818A4E9D2B2EE044BDDAEAF4D950436447D248C6

NOME: LAURA REGATTIN
CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A
DATA FIRMA: 15/09/2020 18:45:46
IMPRONTA: 448CAE681B946241E8C2C1753EC53D7AD573D279BC60C15323BD8B7306ADCF30
D573D279BC60C15323BD8B7306ADCF30DAF8D4B3934A7D48200EC05906478E91
DAF8D4B3934A7D48200EC05906478E912B0F06D09092A1BB49A8691D6673C1FC
2B0F06D09092A1BB49A8691D6673C1FC2971789FA4D51B2BCE8A1A95302A4439

NOME: MASSIMO BRAGANTI
CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G
DATA FIRMA: 16/09/2020 08:52:37
IMPRONTA: 65608B7A0D309179896AA5BBDE38CE2932568193A3BBCE24A6AA97D28E95B18D
32568193A3BBCE24A6AA97D28E95B18DB6222ED44E2C315496DD83DA6C4BCF96
B6222ED44E2C315496DD83DA6C4BCF96D873D67EDCC2D5085B9EE1C36AB424FE
D873D67EDCC2D5085B9EE1C36AB424FE3B290FFF34B9282AE37E59BD48DD2956