



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. 265

DEL 10/03/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo,
protocollo MAPP, Soc Neurochirurgia, dr. Miran Skrap

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

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris
del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin**

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo MAPP, Soc Neurochirurgia, dr. Miran Skrap

PREMESSO che l'IRCCS E. Medea, Associazione La Nostra Famiglia ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Mappe cerebrali Pre vs Post-intervento neurochirurgico: studio multimodale della plasticità cerebrale indotta da diversi tipi di cambiamento", protocollo MAPP, da condursi presso la Soc Neurochirurgia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, 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 favorevole condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 01.02.2022-odg 5.10 (parere CEUR-2022-Os-19), come da protocollo agli atti n. 37522 del 04.03.2022;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Miran Skrap, (come da protocollo agli atti n. 186613 del 14.12.2021), Direttore 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 150 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 01.06.2024;

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 e del Direttore sanitario 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 senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Mappe cerebrali Pre vs Post-intervento neurochirurgico: studio multimodale della plasticità cerebrale indotta da diversi tipi di cambiamento", protocollo MAPP, da condursi presso la Soc Neurochirurgia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Miran Skrap;

- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 150 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro il 01.06.2024;
- 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. Miran Skrap, 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 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: 10/03/2022 16:13:33

IMPRONTA: 5EE975CE3FD05624732E3402ADC0418A2B4886157A434E330B9AE1CCECD44A93
2B4886157A434E330B9AE1CCECD44A93B01235C7C60F6A2992F46AD535AC2EB0
B01235C7C60F6A2992F46AD535AC2EB067FC3D26E483B9059FD9CC31F03C5D77
67FC3D26E483B9059FD9CC31F03C5D773979868C43E67DDF619D4629EA604589

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 10/03/2022 16:21:12

IMPRONTA: 44C2FC776CCCC4C23043833B359A8141AD53D83BE92699813F8EE0E4C475CF75
AD53D83BE92699813F8EE0E4C475CF75F5B6DFDA333AE95FD0997433B36F66B0
F5B6DFDA333AE95FD0997433B36F66B00EAEF3DEC0F2E015046C0A0FBF202F90
0EAEF3DEC0F2E015046C0A0FBF202F90B555A13BD808E8C9B82323BA76F5403C

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 10/03/2022 18:25:47

IMPRONTA: 4D35E41198A16156891AB5AFC632D19B048B804825A80D92CDE482A932DE4307
048B804825A80D92CDE482A932DE43073D8189B459E644FF78D3609F79ACD167
3D8189B459E644FF78D3609F79ACD167356F42D4533CE7BF90134360618EED66
356F42D4533CE7BF90134360618EED661070E70327836CDF6D665531449DC892