



**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. 577**

**DEL 21/05/2021**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, retrospettivo, protocollo MER-SMA-18-003 - Registro "ISMAL-ITASMAC", Soc Neurologia, Dr. Lorenzo Veriello

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

**del Direttore Amministrativo Facente Funzioni dott.ssa Ilaria Venturini**

**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 e dispositivo, retrospettivo, protocollo MER-SMA-18-003 - Registro "ISMAC-ITASMAC", Soc Neurologia, Dr. Lorenzo Veriello

**PRESO ATTO** che la GB Pharma Services & Consulting, in nome e per conto della Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli – UCSC, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, retrospettivo, intitolato: "Storia naturale della atrofia muscolare spinale: studio a lungo termine e creazione di un registro", protocollo MER-SMA-18-003-Registro "ISMAC-ITASMAC", da condursi presso la Soc di Neurologia, diretta dalla Dr.ssa Daniela Cargnelutti;

**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. Lorenzo Verriello, Dirigente Medico presso la Soc di Neurologia, 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 la Dr.ssa Daniela Cargnelutti;

**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 minimo 5 pazienti ad un massimo di 15 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 15.02.2023;

**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;

**PRESO ATTO** che il Promotore riconoscerà al centro partecipante un contributo per supportare il presente Studio multicentrico;

**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 Direzione 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 f.f., 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 rilasciare l'autorizzazione allo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale, senza farmaco e dispositivo, retrospettivo, intitolato: "Storia naturale della atrofia muscolare spinale: studio a lungo termine e creazione di un registro", protocollo MER-SMA-18-003-Registro "ISMAC-ITASMAC", da condursi presso la Soc di Neurologia, diretta dalla Dr.ssa Daniela Cargnelutti;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di minimo 5 pazienti ad un massimo di 15 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 15.02.2023;

- 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. Lorenzo Veriello, 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 prendere atto che il Promotore riconoscerà al centro partecipante un contributo per supportare il presente Studio multicentrico;
- 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 Facente Funzioni  
**dott.ssa Iaria Venturini**

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: ILARIA VENTURINI

CODICE FISCALE: VNTRLRI65B48L483M

DATA FIRMA: 21/05/2021 13:06:20

IMPRONTA: 6C5078866EB5C75D1B4E5F2A956D55AFA4494DFC5F16618C87CD26F1DEF0B544  
A4494DFC5F16618C87CD26F1DEF0B544C6C28FB7361B37DA04D5F9263259B0EF  
C6C28FB7361B37DA04D5F9263259B0EF436C5C0458BCECF7403781A57509B0FC  
436C5C0458BCECF7403781A57509B0FC7537BD96B4AF4A69F175C8056743A3BD

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 21/05/2021 14:36:34

IMPRONTA: 28B739C3FAAA2BBC33C59E98DEDD3DA1716BEBFD16AC6667E9C747BB2DEFB9EC  
716BEBFD16AC6667E9C747BB2DEFB9EC1D9E35698985AD953EEACB5C03426ACE  
1D9E35698985AD953EEACB5C03426ACEE5BC7B2155A477A7E1834E26D8982A19  
E5BC7B2155A477A7E1834E26D8982A19CF8888CAF73EDC830DAD3BC4805EF83B

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 21/05/2021 15:56:16

IMPRONTA: 6FD743C37CCC518251E9A5960F1D6DED9517425478D6DE59BA303EF2E039D29C  
9517425478D6DE59BA303EF2E039D29CBAF70117B623526FFED7587598FEA264  
BAF70117B623526FFED7587598FEA2641B744E1FFFF24102E07D085D7BCAFB5F  
1B744E1FFFF24102E07D085D7BCAFB5FF35F5C100C3DA8980C77238841116519

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 21/05/2021 20:02:57

IMPRONTA: 751D1DD26B193F1ADA59002FF439A4AC8D8A66D2178924C829D01A2D6553B665  
8D8A66D2178924C829D01A2D6553B66517A9E883B1DE5A45D34D01519AEF87F7  
17A9E883B1DE5A45D34D01519AEF87F7E92E0BA8E98F6CE801E10C4D9BE45C39  
E92E0BA8E98F6CE801E10C4D9BE45C396C1B62D41746535FAB1C2AA25FBFD4EF