



ASU FC
Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Denis Caporale

*nominato con Deliberazione della Giunta Regionale
n. 2001 del 20 dicembre 2024*

N. 149

DEL 19/02/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, dal titolo: "NEurosurgical Outcome Network per la predizione dell'outcome in neurochirurgia." - Protocollo NEON - SOC Neurochirurgia - Sperimentatore Principale Dott. Marco Vindigni.

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

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris

del Direttore Sanitario dott. David Turello

del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, dal titolo: "NEurosurgical Outcome Network per la predizione dell'outcome in neurochirurgia." - Protocollo NEON - SOC Neurochirurgia - Sperimentatore Principale Dott. Marco Vindigni.

PRESO ATTO che il Promotore, Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta (FINCB), ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, dal titolo: "NEurosurgical Outcome Network per la predizione dell'outcome in neurochirurgia." - Protocollo NEON, da condursi presso la SOC Neurochirurgia, diretta dal Dott. Marco Vindigni;

RICHIAMATA la principale normativa di riferimento in materia di studi clinici osservazionali no profit:

- D.M. 30.11.2021 «Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del D. Lgs. 14 maggio 2019, n.52»;
- la Determina AIFA n. 425/2024 del 08.08.2024 "Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità dello studio osservazionale (prot. n. 64393 del 23.04.2024), con la quale il Dott. Marco Vindigni, Direttore presso la SOC Neurochirurgia e Sperimentatore principale, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio osservazionale in oggetto;

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia (CEUR), con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 16.07.2024, ha espresso Parere condizionato alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto (prot. n. 31904 del 05.08.2024) e che il CEUR, nella seduta del 28.01.2025, ha espresso Parere Favorevole alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto (prot. n. 21435 del 10.02.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 09.08.2024 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot.n.124995 del 09.08.2024);

DATO ATTO che lo studio osservazionale sarà condotto in conformità con la normativa vigente in materia di studi osservazionali no profit e di protezione dei dati personali, inclusi il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR);

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio in oggetto risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è il Dott. Marco;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 300 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di attivazione e terminerà al completamento di tutte le attività previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio, presumibilmente entro 31.12.2027;

ACCERTATO che, data la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale, ai sensi e per gli effetti del punto 10 dell'Allegato 1 della Determina AIFA n. 425/2024 del 08.08.2024 "Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

DATO ATTO che, così come stabilito dalla normativa di riferimento, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;

PRESO ATTO che il Responsabile della SOSD Gestione Amministrativa Ricerca, Sperimentazioni e Progetti finanziati, nel proporre il presente atto, attesta l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa, la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente;

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, di:

- 1) autorizzare lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, dal titolo: "*NEurosurgical Outcome Network per la predizione dell'outcome in neurochirurgia.*" - Protocollo NEON, da condursi presso la SOC Neurochirurgia, diretta dal Dott. Marco Vindigni;
- 2) prendere atto che lo Sperimentatore principale, Dott. Marco Vindigni, è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti allo studio in oggetto ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2-quaterdecies del D.Lgs. n. 196/2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018, e s.m.i.;
- 3) dare atto che lo studio clinico prevede l'arruolamento di circa n. 300 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) dare atto che lo studio avrà inizio dalla data di attivazione e terminerà al completamento di tutte le attività previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio, presumibilmente entro il 31.12.2027;
- 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 che, sulla base di quanto riferito nelle premesse, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. Massimo Di Giusto

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

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: 19/02/2025 13:06:25

IMPRONTA: 2D4B65E3B59EB0DBA7E62905800DEB628F40BBAE4AA636D34A3F5DF3EE1A224C
8F40BBAE4AA636D34A3F5DF3EE1A224C9EEB255D3044557876916E0F09C5A925
9EEB255D3044557876916E0F09C5A925342AA694AD301F93E0984FA1932E35C0
342AA694AD301F93E0984FA1932E35C09B0B33C79719B721A33358B819794350

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 19/02/2025 13:13:58

IMPRONTA: 4681CFC0D418B1233B0EB14607E8CD0CB4361D788E84EEC3C72850FFC9C30C95
B4361D788E84EEC3C72850FFC9C30C9587BEF572EFFBD2134ECE45B47DC95C56
87BEF572EFFBD2134ECE45B47DC95C56D700637DDCDD3CCEC98BC0052AA8AA05
D700637DDCDD3CCEC98BC0052AA8AA05DAF922F6E2E50FB6BACE832C8C2CC17E

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 19/02/2025 13:28:00

IMPRONTA: 48F21CDC1766A6114B5832C62D4241EEB0E457E9EF123CEE31273CB415A15E3F
B0E457E9EF123CEE31273CB415A15E3FEF4229C16236D8587A77FC53A98C2A54
EF4229C16236D8587A77FC53A98C2A546D66AEFD56E3E3B8C50F5EA7588F2EE6
6D66AEFD56E3E3B8C50F5EA7588F2EE692A2151A75AB9FB017F68327F3BC2AFA

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 19/02/2025 13:35:32

IMPRONTA: 77C6FCA30D4DD4034F92A0CB13946209061A5DF313985626D0FAAF29E80328F2
061A5DF313985626D0FAAF29E80328F291E1172C6FFBCC1917BBF9A3BAAB949C
91E1172C6FFBCC1917BBF9A3BAAB949C66C911D02E66A15B4B4BF80BDC0A841A
66C911D02E66A15B4B4BF80BDC0A841A135D44A52C535E0FA2048AF6212CA382