



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. 1367

DEL 13/12/2023

AVENTE AD OGGETTO:

Indagine clinica no profit, interventistica con dispositivo medico post-marketing, intitolata: "Riabilitazione con tecniche miste di pazienti con Ictus e disturbi del linguaggio." - Protocollo NIBS-APHASIA - SOSD Unità di Riabilitazione delle turbe Neuropsicologiche Acquisite (URNA)- Sperimentatore Principale Dott.ssa Alessia Granà

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: Indagine clinica no profit, interventistica con dispositivo medico post-marketing, intitolata: "Riabilitazione con tecniche miste di pazienti con Ictus e disturbi del linguaggio." - Protocollo NIBS-APHASIA - SOSD Unità di Riabilitazione delle turbe Neuropsicologiche Acquisite (URNA)- Sperimentatore Principale Dott.ssa Alessia Granà

PRESO ATTO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dell'indagine clinica no profit, interventistica con dispositivo medico post-marketing, intitolata: "Riabilitazione con tecniche miste di pazienti con Ictus e disturbi del linguaggio." - Protocollo NIBS-APHASIA - SOSD Unità di Riabilitazione delle turbe Neuropsicologiche Acquisite (URNA) dell'I.M.F.R., diretta dalla Dr.ssa Laura Ceccotti;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di indagine clinica:

- il Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 Aprile 2017 relativo ai dispositivi medici;
- la Circolare del Ministero della Salute del 25 Maggio 2021 "Applicazione del Regolamento UE 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, nel settore delle indagini cliniche relative ai dispositivi medici";
- 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 decreto legislativo 14 maggio 2019, n.52»;

VISTO il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 14.11.2023-odg 4.1 (parere CEUR-2023-Sper-37), come da protocollo agli atti n. 042461 del 24.11.2023;

ACQUISITO il nulla osta del Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC (protocollo agli atti n. 72876 del 16.05.2023);

ACQUISITA, altresì, la disponibilità della Dott.ssa Alessia Granà (protocollo agli atti n. 203899 del 30.12.2022) Dirigente Medico presso la SOSD Unità di Riabilitazione delle turbe Neuropsicologiche Acquisite (URNA) - IMFR, nonché Sperimentatore Principale, alla conduzione dell'indagine 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. 29 del GDPR e quale soggetto designato 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 l'indagine, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro 24 mesi dall'attivazione della stessa, prevede l'arruolamento di 69 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;

ACCERTATO che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009 recante scadenza 21.05.2025 e che provvederà alla proroga se necessario;

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 e che il costo dell'assicurazione è a carico dei fondi ex DM 17.12.2004;

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, attesta 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:

- 1) di autorizzare, a seguito del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale nella seduta del 14.11.2023, dell'indagine clinica no profit, interventistica con dispositivo medico post-marketing, intitolata: "Riabilitazione con tecniche miste di pazienti con Ictus e disturbi del linguaggio." - Protocollo NIBS-APHASIA - SOSD Unità di Riabilitazione delle turbe Neuropsicologiche Acquisite (URNA) dell'I.M.F.R., diretta dalla Dr.ssa Laura Ceccotti;
- 2) di dare atto che l'indagine, la cui chiusura è prevista entro 24 mesi dall'attivazione della stessa, prevede l'arruolamento di 69 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di dare atto, 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 e che il costo dell'assicurazione è a carico dei fondi ex DM 17.12.2004;

4) di prendere atto che alla Dott.ssa Alessia Granà, Sperimentatore Principale dell'indagine, è attribuita, ai sensi dell'art. 28 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m. la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti all'indagine stessa.

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

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: 14/12/2023 07:53:07
IMPRONTA: 1881FFBA03D6C02785817DC6BF8BF7B84BBB1B9BC7F10128A65D787BDDF995F74BBB1B9BC7F10128A65D787BDDF995F7232B0CDF61655959FFCDAD24D19669FD232B0CDF61655959FFCDAD24D19669FDBFDB7E568BC44D132CF8AEDC939F596CBFDB7E568BC44D132CF8AEDC939F596C8575AA0DB0ECF8A70A586CFCF3537DAF

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 14/12/2023 07:59:26
IMPRONTA: 54B5193D44C51304F093CA80E87257B6CCC4E73E84EBEA55D38405090AACFCA2CCC4E73E84EBEA55D38405090AACFCA2FA192B38A6497C8C5EA2E7B4A14F3575FA192B38A6497C8C5EA2E7B4A14F3575B5839E41E5D201E07493F97473CF9362B5839E41E5D201E07493F97473CF936242DB6DE9F2830B16A88D77E78F3B3386

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 14/12/2023 08:10:00
IMPRONTA: 1BBE3BD3420DE99853D59690D2C220D450FC087913DDFDA20D3FD15A6C9A7A5950FC087913DDFDA20D3FD15A6C9A7A59F5EF4B17B5877C15DA8F9614D3A88110F5EF4B17B5877C15DA8F9614D3A88110A78A2E964BA542F47A26262A97DFF269A78A2E964BA542F47A26262A97DFF269EBFDFFE9E36BFC03859227FB9E803205

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 14/12/2023 08:21:54
IMPRONTA: 71D3108126C1CA71CB25A5383F064AC901ADFA16448DBE0CA44364A7F26B411701ADFA16448DBE0CA44364A7F26B4117EC10F0DF737AD52B78390CEE21394F8BEC10F0DF737AD52B78390CEE21394F8BCF67C1EDC50AE4FEA9473D6FAE55DD45CF67C1EDC50AE4FEA9473D6FAE55DD45E0815CADEE99C72624C2224255157067