



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. 351

DEL 10/04/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, dal titolo: "Correlazione tra la pressione intracranica e diametro della guaina del nervo ottico misurato con bundle CLOSED in pazienti con Lesione Cerebrale Acuta: studio osservazionale prospettico multicentrico." – codice Protocollo ONSD-CLOSED – SOC Terapia Intensiva 1 - Sperimentatore Principale Dott. Cristian Deana.

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: "Correlazione tra la pressione intracranica e diametro della guaina del nervo ottico misurato con bundle CLOSED in pazienti con Lesione Cerebrale Acuta: studio osservazionale prospettico multicentrico." – codice Protocollo ONSD-CLOSED – SOC Terapia Intensiva 1 - Sperimentatore Principale Dott. Cristian Deana.

PRESO ATTO che il Promotore, IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, dal titolo: "*Correlazione tra la pressione intracranica e diametro della guaina del nervo ottico misurato con bundle CLOSED in pazienti con Lesione Cerebrale Acuta: studio osservazionale prospettico multicentrico.*" - Protocollo ONSD-CLOSED, da condursi presso la SOC Terapia Intensiva 1, diretta dalla Dott.ssa Francesca Lucchese, Direttore facente funzioni;

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 del 19.03.2024 (prot. n. 114963 del 23.07.2024); validata dal Direttore di Struttura, con la quale il Dott. Cristian Deana, Dirigente Medico presso la SOC Terapia Intensiva 1, 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 17.12.2024 odg 5.1, ha espresso Parere favorevole condizionato alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto (prot. n. 2953 del 09.01.2025) e che il CEUR, recepite le modifiche richieste, in data 01.04.2025 ha sciolto le riserve e ha conferma in via definitiva il Parere favorevole già espresso (prot. n. 52303 del 02.04.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 23.07.2024 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 114963 del 23.07.2024);

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);

RITENUTO di approvare lo schema di contratto, di cui all'allegato (Allegato 1), parte integrante del presente atto, che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;

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

- lo Sperimentatore Principale è il Dott. Cristian Deana;
- lo studio prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 25 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 31.05.2026;

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: "Correlazione tra la pressione intracranica e diametro della guaina del nervo ottico misurato con bundle CLOSED in pazienti con Lesione Cerebrale Acuta: studio osservazionale prospettico multicentrico."* - Protocollo ONSD-CLOSED, da condursi presso la SOC Terapia Intensiva 1, diretta dalla Dott.ssa Francesca Lucchese, Direttore facente funzioni;
- 2) autorizzare la sottoscrizione del contratto di cui all'allegato, parte integrante del presente atto, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;

- 3) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Dott. Cristian Deana, 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.;
- 4) dare atto che lo studio prevede l'arruolamento competitivo 25 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 5) dare atto che lo studio avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 31.05.2026;
- 6) dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 7) 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

Allegati:

1	Allegato1.pdf
---	---------------

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: 10/04/2025 12:37:10

IMPRONTA: 20290F0254D740D981E753BB2CBA27B8D7138CC5B4AEA472E4AA722BC6DF9BF4
D7138CC5B4AEA472E4AA722BC6DF9BF4B624B9FA33707A5C028565785A9BB381
B624B9FA33707A5C028565785A9BB381EB672D4A3C8B2ECD849950E6DFDE892B
EB672D4A3C8B2ECD849950E6DFDE892B789332DC277E24A5F290F12D6DFEDEE5

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 10/04/2025 12:44:32

IMPRONTA: 3F61D6D1CEDD26F59319A784E65E321DE59F4CDF1D6C73621FBA2AC4164D3DA6
E59F4CDF1D6C73621FBA2AC4164D3DA65C8B72C6179DB521154154AE174691F9
5C8B72C6179DB521154154AE174691F988FDCD0148D0F001B2A4D2A7E9A04E77
88FDCD0148D0F001B2A4D2A7E9A04E775704C3C622CB0942C1C16C1181853775

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 10/04/2025 12:54:44

IMPRONTA: 1C71F037798F323D3E1F7B508BB192936FFE9382031BC6F45A4E8981FF9C6839
6FFE9382031BC6F45A4E8981FF9C6839B183F7B9ABC65C3268A865120B65BDF2
B183F7B9ABC65C3268A865120B65BDF2158F69D5CA6C99FD1259B53E7C75AEC0
158F69D5CA6C99FD1259B53E7C75AEC0E6BBA94D5EBB6D503C5511DF2E81585B

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 10/04/2025 13:05:51

IMPRONTA: 612B3C65C10C25157DE43BD4C79CB557E81BA92EB49566DA805F4401D4AE500C
E81BA92EB49566DA805F4401D4AE500C83C266C8005CC61E08E04EDE25D14380
83C266C8005CC61E08E04EDE25D14380F768A996B66BFEEFFAF09FA1D7F7F8EFA
F768A996B66BFEEFFAF09FA1D7F7F8EFA9713F046BDDFF8B5063F36B9577CE5AC