



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Massimo Braganti

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale
n. 2268 del 27 dicembre 2019*

N. 24

DEL 12/01/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo PSICO MULTIPLA 2020, SOC Clinica Neurologica e Neuroriabilitazione, prof.ssa Mariarosaria Valente

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

**del Direttore Amministrativo dott. Alessandro Faldon
del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin
del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Denis Caporale**

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo PSICO MULTIPLA 2020, SOC Clinica Neurologica e Neuroriabilitazione, prof.ssa Mariarosaria Valente

PRESO ATTO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Rilevazione di misure cliniche, cognitive e psicopatologiche in un campione di pazienti affetti da Sclerosi multiple", protocollo PSICO-MULTIPLA 2020, da condursi presso la SOC Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione dell'ASU FC, diretta dal Prof. Gian Luigi Gigli;

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 della Prof.ssa Mariarosaria Valente, Dirigente Medico presso la Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione, 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, il Prof. Gian Luigi Gigli;

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 circa 600 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 30.09.2021;

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;

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 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 Responsabile del Procedimento, Samantha Gomboso, in servizio c/o la Struttura SOC Gestione Ricerca e Sviluppo;

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 rilasciare l'autorizzazione allo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale, senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Rilevazione di misure cliniche, cognitive e psicopatologiche in un campione di pazienti affetti da Sclerosi multiple", protocollo PSICO-MULTIPLA 2020, da condursi presso la SOC Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione dell'ASU FC, diretta dal Prof. Gian Luigi Gigli;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa 600 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 30.09.2021;

- 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 alla Prof.ssa Mariarosaria Valente, 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 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
dott. Alessandro Faldon

Il Direttore Sanitario
dott.ssa Laura Regattin

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. Denis Caporale

Il Direttore Generale
dott. Massimo Braganti

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: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 12/01/2021 15:39:10

IMPRONTA: 3B100C1F36C7D7FA3EE41ED7631DEEE80748212EA50B987B83679A1490B3B691
0748212EA50B987B83679A1490B3B69178B0DBD622A318FC1BFC32C86052220E
78B0DBD622A318FC1BFC32C86052220EDF463D816A19827F5A3A4A727CED2CB4
DF463D816A19827F5A3A4A727CED2CB4329496702B399D815F7BA0DEA535A22F

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 12/01/2021 16:31:05

IMPRONTA: 7B5F04B8F2AA655D5382643F4CEE6EA384653E514259A87CC57737F0D2743D1F
84653E514259A87CC57737F0D2743D1FFB1F06846A05157E4E2A1849FDA5AF1B
FB1F06846A05157E4E2A1849FDA5AF1B2D1327EA01725E939E427C09B3EFBC2F
2D1327EA01725E939E427C09B3EFBC2F4B8005BEFD2517F50DA86510AF346AE5

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 13/01/2021 10:56:51

IMPRONTA: 16B6207BA1928D284DDEA5665F23C150406FA1028742B40B5A1C5214A68FA507
406FA1028742B40B5A1C5214A68FA507AF72D747BF7073A1736A7F2309B66ABF
AF72D747BF7073A1736A7F2309B66ABF5BA268DBEDCFB89B6F6A5C211B039A00
5BA268DBEDCFB89B6F6A5C211B039A002D13E764DF73755E28C4EEA3C1E6796B

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 13/01/2021 11:25:40

IMPRONTA: 6680A50A78B626F296C912FD4CFBD0176D2687EE07484A1ABA9918622E1A34E3
6D2687EE07484A1ABA9918622E1A34E3E69868C13828F9E4F03E7E1DDFFFC47
E69868C13828F9E4F03E7E1DDFFFC4776AA7B4A356B65CE2C0F9E3F52E59752
76AA7B4A356B65CE2C0F9E3F52E59752EF398E68740DB3BF5CD536D26852C2A1