



**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. 665**

**DEL 15/06/2022**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, interventistico senza farmaco né dispositivo, protocollo RADICE, Soc Neurologia, dr. Lorenzo Veriello

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

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris**

**del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin**

**del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. David Turello**

**OGGETTO:** Autorizzazione studio no profit, interventistico senza farmaco né dispositivo, protocollo RADICE, Soc Neurologia, dr. Lorenzo Veriello

**PRESO ATTO** che l’Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, interventistico senza farmaco né dispositivo, intitolato: “Tossina botulinica versus tossina botulinica + terapia fisica nel trattamento della distonia cervicale”, da condursi presso la Soc Neurologia, diretta dalla Dr.ssa Daniela Cargnelutti;

**RICHIAMATA** la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.i.m. relativo all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto 21.12.2007;
- D.M. 17.12.2004 «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»;

**VISTO** il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 24.05.2022-odg 4.6 (parere CEUR-2021-Sper-52, Protocollo nr. 000020970/P/GEN/ARCS del 31.05.2022), come da protocollo agli atti n. 89980 del 31.05.2022;

**ACQUISITA** la disponibilità del Dr. Lorenzo Veriello, (come da dichiarazione di fattibilità agli atti del 14.10.2020), Dirigente Medico della Soc 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;

**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. 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;

**ACCERTATO** che l'Azienda ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 01.09.2024;

**ATTESO** che lo studio prevede l'arruolamento di 36 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro 24 mesi dall'attivazione;

**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;

**PRESO ATTO** che il Dirigente afferente alla SOC Gestione Ricerca e Sviluppo ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa;

**PRESO ATTO** che il Direttore ad Interim 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 suddetto Dirigente;

**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 lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, interventistico senza farmaco né dispositivo, intitolato: "Tossina botulinica versus tossina botulinica + terapia fisica nel trattamento della distonia cervicale", da condursi presso la Soc Neurologia, diretta dalla Dr.ssa Daniela Cargnelutti;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 36 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro 24 mesi;

- 3) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea polizza assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 01.09.2024;
- 4) di prendere atto che al Dr. Lorenzo Veriello, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;
- 5) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo  
**avv. Francesco Magris**

Il Direttore Sanitario  
**dott.ssa Laura Regattin**

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari  
**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: FRANCESCO MAGRIS

CODICE FISCALE: MGRFNC69D27G888F

DATA FIRMA: 15/06/2022 16:00:32

IMPRONTA: 3FF16DF0F314D240194950C3AFFC626C73B09E50F2EAC2E2726A837AA61819B3  
73B09E50F2EAC2E2726A837AA61819B3131733BA972F0B7D1C2172B99D963F6F  
131733BA972F0B7D1C2172B99D963F6F811EEF47C58BDC520C5F1986AD872C06  
811EEF47C58BDC520C5F1986AD872C06CB17EE514841EBCA463447BCF5E3F6A7

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 15/06/2022 16:11:44

IMPRONTA: 1C31B02514F65AE48A7F4F591A576B7BF8BB77C6DC532E91E848413F04ADFE02  
F8BB77C6DC532E91E848413F04ADFE028CE330E20628A861D054B0BAC934F3C2  
8CE330E20628A861D054B0BAC934F3C29836AE90570BC9AB5631518944207890  
9836AE90570BC9AB56315189442078908AC462E11A1EC107959A4DEB02D5754F

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 15/06/2022 16:29:48

IMPRONTA: 7503CF40FF07CDAF35AD0726E440AF4A5C171EAA3C69F37754AC958AABF2F478  
5C171EAA3C69F37754AC958AABF2F478F97F6E38472C719B75809EB560C2BFE7  
F97F6E38472C719B75809EB560C2BFE759EE66317DCD8D57B882B21AF6CB10ED  
59EE66317DCD8D57B882B21AF6CB10EDE181FFFEB886966150A8824923B2A81D

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 17/06/2022 14:36:22

IMPRONTA: 1091E40B86A27712BAF3E6D85626B16E844957BB83C04C2CC6879BDBEBAAAA1  
844957BB83C04C2CC6879BDBEBAAAA11260A0D1FE2C1898F563B340578E4A54  
1260A0D1FE2C1898F563B340578E4A5480280D3D0605C550931241C5E583515D  
80280D3D0605C550931241C5E583515DC0A9D75C54C6B587C5177EC4995CEBA4