



**ASU FC**

Azienda sanitaria  
universitaria  
Friuli Centrale

**DETERMINAZIONE  
DEL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA**

Affari Generali ex ASUIUD  
Elda Cameranesi

**N. 577**

**DEL 22/05/2020**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco, protocollo RaMeCo, Soc Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione Udine, Prof. Gian Luigi Gigli.

**OGGETTO:** Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco, protocollo RaMeCo, Soc Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione Udine, Prof. Gian Luigi Gigli.

**PRESO ATTO** che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, sperimentale prospettico non farmacologico, intitolato: "Rappresentazioni Mentali Multisensoriali in pazienti COvid-19 con Anosmia e Ageusia", protocollo RaMeCO-19, da condursi presso la Soc Clinica Neurologica e Neuroriabilitazione, 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;

**VISTO** il carattere d'urgenza;

**PRESO ATTO** della volontà del Prof. Gian Luigi Gigli, Direttore della Soc Clinica Neurologica e 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;

**PREMESSO** che tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 e al DLgs n. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal DLgs n. 101 del 10.08.2018, recante disposizioni in materia di protezione dei dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti, e che il Direttore Generale in qualità di Titolare del trattamento dei dati personali nomina lo sperimentatore principale quale Responsabile del trattamento degli stessi nell'ambito dello studio in oggetto;

**ATTESO** che lo studio prevede l'arruolamento di 94 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà presumibilmente entro il 30.05.2021;

**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 Struttura Affari Generali ex ASUIUD nel proporre il presente atto attesta la regolarità tecnica ed amministrativa, la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali dell'Ente, l'assenza di conflitto di interessi, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del Responsabile del Procedimento;

## **D E T E R M I N A**

per i motivi di cui in premessa, che si intendono integralmente riportati:

1) di rilasciare l'autorizzazione allo svolgimento dello studio non sponsorizzato, non sponsorizzato, sperimentale prospettico non farmacologico, intitolato: "Rappresentazioni Mentali Multisensoriali in pazienti COVID-19 con Anosmia e Ageusia", protocollo RaMeCO-19, da condursi presso la Soc Clinica Neurologica e Neuroriabilitazione, diretta dal Prof. Gian Luigi Gigli;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 94 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà presumibilmente entro il 30.05.2021;

3) di prendere atto che al Prof. Gian Luigi Gigli, 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 Responsabile della Struttura  
Affari Generali ex ASUIUD  
Elda Cameranesi

---

---

Allegati:

--	--

Uffici notificati:

Affari Generali ex ASUIUD
---------------------------

# 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: ELDA CAMERANESI

CODICE FISCALE: CMRLDE53P66H769I

DATA FIRMA: 22/05/2020 11:07:21

IMPRONTA: 291E1C1C37638A657ED05033FBDB1FD200EBD278EA34921E4D57E913613E8BA0  
00EBD278EA34921E4D57E913613E8BA0801F136A4AF51C3A39EC0484355079A7  
801F136A4AF51C3A39EC0484355079A7927C1F81271D9F9D1DCF1D224AA2B1CF  
927C1F81271D9F9D1DCF1D224AA2B1CFD550E618F14C65A4365651F415D291D8