



**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. 806**

**DEL 23/07/2021**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo retrospettivo, protocollo SiSSi, Soc Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione, Dr. Francesco Janes

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 Facente Funzioni dott. David Turello**

**OGGETTO:** Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo retrospettivo, protocollo SiSSi, Soc Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione, Dr. Francesco Janes

**PREMESSO** 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, retrospettivo, intitolato: "Ictus cerebrale nell'infezione da Sars-Cov-2: caratteristiche cliniche e laboratoristiche distintive, SiSSi (Sarscov2 infection Stroke Study initiative)", da condursi presso la Soc Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione, diretta dal Prof. Gian Luigi Gigli;

**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;
- 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»;
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

**PRESO ATTO** della natura osservazionale dello studio, per cui, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 della Determinazione sopracitata, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

**VISTO** il parere favorevole condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 25.05.2021-odg 5.1 (parere CEUR-2021-Os-117, Prot. nr. 21356/P/GEN/ARCS), e il relativo scioglimento riserve come da protocollo agli atti nr. 0098433 del 30.06.2021;

**ACQUISITA** la disponibilità del Dr. Francesco Janes, (come da protocollo agli atti nr. 63124 del 27.04.2021), Direttore della Soc 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;

**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 D.Lgs. 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;

**PREMESSO** inoltre 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 D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

**ATTESO** che lo studio prevede l’arruolamento di 300 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 30.09.2021;

**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 Direttore della Struttura Gestione Ricerca e Sviluppo 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;

**ACQUISITO** il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari f.f., 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, osservazionale senza farmaco e dispositivo, retrospettivo, intitolato: “Ictus cerebrale nell’infezione da Sars-Cov-2: caratteristiche cliniche e laboratoristiche distintive, SiSSi (Sarscov2 infection Stroke Study initiative)”, da condursi presso la Soc Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione dell’Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Gian Luigi Gigli;

2) di dare atto che lo studio prevede l’arruolamento di 300 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente 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 al Dr. Francesco Janes, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del 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 Facente Funzioni  
**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: 23/07/2021 11:15:00

IMPRONTA: 6FB99AE1286004BA895C5268B981B19C88117E7CB6C9522B5EE5A1AEBF56620E88117E7CB6C9522B5EE5A1AEBF56620E10166F14C3A0BF474D2642D94E927F9F10166F14C3A0BF474D2642D94E927F9F5243B98136D5403FABB14BEE758B6C495243B98136D5403FABB14BEE758B6C495DB424D68CF7EDE803929A1B5F1D0CDD

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 23/07/2021 13:25:41

IMPRONTA: 679E4D645BD27D9C0AB9189808D231C6F846B583F1AACD49FF7B3C56335205D1F846B583F1AACD49FF7B3C56335205D168C5E9B6C8150EF00D625143228A99FC68C5E9B6C8150EF00D625143228A99FC70DBECAAFAB3008A47A7074F6DAC03770DBECAAFAB3008A47A7074F6DAC03772AC3F1BFFFD0AC0C7332C3C03FC1B628

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 23/07/2021 13:51:02

IMPRONTA: D4F9EE9C15CEED9B27BEDEBF42BD76520570FFDDFFFDA5B83A0EDA8F1FDF47A90570FFDDFFFDA5B83A0EDA8F1FDF47A96D139A8EEC2A3560CD70E6D23F4996346D139A8EEC2A3560CD70E6D23F4996345DB330BD7A0DD76AF2762C3D3187D0865DB330BD7A0DD76AF2762C3D3187D0869B5E5DED1E034A36ABE35D043D17B3C4

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 23/07/2021 15:12:02

IMPRONTA: 7E923216EFF9D557D5902A4A18E747DF31D3A568648D9F24ABAEDD107432358731D3A568648D9F24ABAEDD107432358786B484D7CF00D6B0C69F3666EB8E30E486B484D7CF00D6B0C69F3666EB8E30E4B5987A97ED45CAC198E26C724F42CFEBB5987A97ED45CAC198E26C724F42CFEBB0BB3C3BD3AFE9216B830D4FEBD3D719