



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE SOSTITUTO**

dott. Alessandro Faldon

*nominato con decreto del Direttore Generale
n. 113 del 13 febbraio 2020*

N. 121

DEL 18/02/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale con farmaco retrospettivo,
protocollo SMADU, Soc Neurologia, Dr. Lorenzo Verriello

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

del Direttore Amministrativo dr. Alessandro Faldon

del Direttore Sanitario dr.ssa Laura Regattin

del Direttore dei Servizi Sociosanitari dr. Denis Caporale

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale con farmaco retrospettivo, protocollo SMADU, SOC Neurologia, Dr. Lorenzo Verriello

PRESO ATTO che la Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta di Milano, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco, intitolato "Studio retrospettivo di valutazione di effetto e sicurezza del trattamento con Nusinersen nei pazienti affetti da Atrofia muscolare spinale in età adulta", Protocollo SMADU, da condursi presso la Soc Neurologia dell'ASU FC, diretta dalla Dr.ssa Daniela Cargnelutti;

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 del Dr. Lorenzo Verriello, Dirigente Medico presso la 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, così come dichiarato dal Direttore di struttura la Dr.ssa Daniela Cargnelutti;

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 9 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

ATTESO che lo studio si concluderà presumibilmente entro il 31.12.2021;

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;

ATTESTATO che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è utile per il servizio pubblico;

PRESO ATTO che il Direttore della SOC Affari Generali ex ASUIUD 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 Affari Generali ex ASUIUD;

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 "Studio retrospettivo di valutazione di effetto e sicurezza del trattamento con Nusinersen nei pazienti affetti da Atrofia muscolare spinale in età adulta", Protocollo SMADU, da condursi presso la SOC Neurologia dell'ASU FC, diretta dalla Dr.ssa Daniela Cargnelutti;

2. di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 9 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
3. di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, il Dr. Lorenzo Verriello;
4. di dare atto che lo studio si concluderà presumibilmente entro il 31.12.2021;
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 sostituto
dott. Alessandro Faldon

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: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 18/02/2020 15:00:04

IMPRONTA: 9153B981F9DD7C6D05B8427A30527E741BE8877256029722E2F7FE3C51723412
1BE8877256029722E2F7FE3C517234122DD57FA3C2FB0F385AF1A7AF0763634F
2DD57FA3C2FB0F385AF1A7AF0763634F566A4BEB582116D8D3F821CC3AA5AEFB
566A4BEB582116D8D3F821CC3AA5AEFB3CD898EEF192CCA520681DC53340C200

NOME: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 18/02/2020 15:38:07

IMPRONTA: 6AF4BEFF20F08457D97178537D3B132A45C3281342D0DAD8B6B9E95702B2FA9E
45C3281342D0DAD8B6B9E95702B2FA9EFD0FE35C29BE963A443C50EDE4624156
FD0FE35C29BE963A443C50EDE46241562389066D8718ED3307A5A2BA1529BF6F
2389066D8718ED3307A5A2BA1529BF6FD8873BB21F5DB9B6C449A45232DBD864

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 18/02/2020 19:07:01

IMPRONTA: 138DB2F5F52C728568A10B145A6616038E167BBFE6A17FDE02C3516B53AB76E3
8E167BBFE6A17FDE02C3516B53AB76E3223213B13A489B270FD6FB603DAE0FC4
223213B13A489B270FD6FB603DAE0FC4D2B66313B7E76B5F731FDCC54E56EC52
D2B66313B7E76B5F731FDCC54E56EC5225CA6DCD1DFB22EAEBB88C4B1A091073