



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. 148

DEL 10/02/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo,
protocollo SMuPlas RTNT, Soc Neurochirurgia, Dr. Miran Skrap

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, protocollo SMuPlas RTNT, Soc Neurochirurgia, Dr. Miran Skrap

PREMESSO che IRCCS E. Medea, Associazione La Nostra Famiglia ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Real Time Neuropsychological Testing: studio multimodale della plasticità cerebrale indotta da diversi tipi di cambiamento", protocollo SMuPlas RTNT, da condursi presso la Soc Neurochirurgia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Miran Skrap;

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 espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 01.02.2022-odg 5.11 (parere CEUR-2019-Os-20), come da protocollo agli atti n. 22199 del 08.02.2022;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Miran Skrap, (come da protocollo agli atti nr. 186599 del 14.12.2021), Direttore della Soc di Neurochirurgia, 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. 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;

- 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 86 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 01.06.2024;

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 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, intitolato: "Real Time Neuropsychological Testing: studio multimodale della plasticità cerebrale indotta da diversi tipi di cambiamento", protocollo SMuPlas RTNT, da condursi presso la Soc Neurochirurgia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Miran Skrap;

- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 86 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro il 01.06.2024;
- 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. Miran Skrap, 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: 10/02/2022 15:27:11

IMPRONTA: 52A8EBDC6A35A582E72340D33C74E2A98A0E49C9B083827A1EA770CA39D17E5A
8A0E49C9B083827A1EA770CA39D17E5A26DCA6F0C63344F69D1B36815F60EDF1
26DCA6F0C63344F69D1B36815F60EDF1493F21C1ED202D8967BD3F6765506FC4
493F21C1ED202D8967BD3F6765506FC495B52C1AE4A97B70D55E35B8C039E091

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 10/02/2022 15:36:08

IMPRONTA: 5B07CC5ABE8F4CACEAF944F60D95DBBDB659579B25897E8F6C7E4DEE6E0AF7E3
B659579B25897E8F6C7E4DEE6E0AF7E30EFF658CA4BDDE98CF4146A069239B1F
0EFF658CA4BDDE98CF4146A069239B1F675CABB0BD640A1BBAB80FE83D63C0E8
675CABB0BD640A1BBAB80FE83D63C0E88EA0806E4A26700522444B8C74077694

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 10/02/2022 15:51:20

IMPRONTA: 103F5623CA1E80C773672B212A6BE04409C50C302AFEC8A8A1F446D5AE3E905B
09C50C302AFEC8A8A1F446D5AE3E905B347DB024A91E1C52E96A457FC739350A
347DB024A91E1C52E96A457FC739350AB0A151885D8BE9EAF267460E4500DCF
B0A151885D8BE9EAF267460E4500DCF76A90AE3CE000B1D5C12369871BAC8E

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 10/02/2022 18:45:16

IMPRONTA: 191152333EDC044AB5CDAFD5C1F4FA42F3E65AC7EC99E2269FE9E6DAC3E08326
F3E65AC7EC99E2269FE9E6DAC3E08326A38C1ACFD718540F6D7D657D4944ED74
A38C1ACFD718540F6D7D657D4944ED7405B9BBD41D698BC178E0F58F8953917F
05B9BBD41D698BC178E0F58F8953917FFA6EC5F014AD23F8B554084531F57899