



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Massimo Braganti

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale
n. 2268 del 27 dicembre 2019*

N. 463

DEL 28/04/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo STANDLOW, Soc Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione, Prof. Gian Luigi Gigli

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

del Direttore Amministrativo dott. Alessandro Faldon

del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin

del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Denis Caporale

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo STANDLOW, Soc Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione, Prof. Gian Luigi Gigli

PRESO ATTO che l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri - IRCCS, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, non sponsorizzato, intitolato: "Efficacy and tolerability of low vs. standard daily doses of antiepileptic drugs in newly diagnosed, previously untreated epilepsy (STANDLOW). A multicenter, randomized, single-blind, parallel group trial", Protocollo STANDLOW, da svolgersi presso la Soc Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Gian Luigi Gigli;

VISTO il D.Lgs. n. 211 del 24.03.2003, 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;

RECEPITO il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

ACQUISITA la disponibilità del Prof. Gian Luigi Gigli, Direttore della 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 e dell'organizzazione interna, così come dichiarato dallo stesso;

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 Dlgs 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, e 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 Codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

ATTESO che lo studio, la cui chiusura è prevista entro il 31.08.2022, prevede l'arruolamento di n. 15 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

ACCERTATO che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009;

VERIFICATO attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente, 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 utile per il servizio pubblico;

PRESO ATTO che il Direttore della Soc 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, 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 per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, sponsorizzato dal titolo: "Efficacy and tolerability of low vs standard daily doses of antiepileptic drugs in anewly diagnosed, previously untreated epilepsy (STANDLOW). A multicenter, randomized, single-blin, parallel group trial", Protocollo STANDLOW, da svolgersi 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, la cui chiusura è prevista entro il 31.08.2022, prevede l'arruolamento di n. 15 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 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;
- 4) di dare atto, 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;
- 5) di prendere atto che al Dr. 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.

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
dott. Massimo Braganti

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: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLNS63E04C957S

DATA FIRMA: 28/04/2021 12:19:08

IMPRONTA: 97790CD0D6451D5C2E884339700A9A4C41E677135BEDACEF01A53602D8D40DB3
41E677135BEDACEF01A53602D8D40DB3D5D20D3E823BCA38CC26921C64DC1983
D5D20D3E823BCA38CC26921C64DC19837794D06856693951EA7FACBD6F03D2F5
7794D06856693951EA7FACBD6F03D2F565000CC2051B7BB6E7B3213B2884DD44

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGLTRA70L69L483A

DATA FIRMA: 28/04/2021 13:12:05

IMPRONTA: 26AD791ABD6E6D7E23CB466CA7928EC999DEDE66F2A2D7314A945261450F895C
99DEDE66F2A2D7314A945261450F895CE36CD284E0F1C2CD3E72F7B2AD81775E
E36CD284E0F1C2CD3E72F7B2AD81775E0517D1EBEABFA2041A5E7D08F34743D6
0517D1EBEABFA2041A5E7D08F34743D66FEFF8BE12D399E5F6409AD3BB77C612

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 28/04/2021 13:35:57

IMPRONTA: 618D4E30716BEB9D4DF56CB0B4A449175E793CBBECCAB810236E1B5FC88F6421
5E793CBBECCAB810236E1B5FC88F6421AB55F389E05F7DC6D63EC5CD7A920FFB
AB55F389E05F7DC6D63EC5CD7A920FFB46073A3DB0C08C8F07CF094A858F36AC
46073A3DB0C08C8F07CF094A858F36AC40C96C4371FAE09147DF1C8B5A63BDD0

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 28/04/2021 14:22:12

IMPRONTA: 397DC4A6113CEB5782276C9B24087EBA49B76F59A0E0657C0741FDE7FCE8671B
49B76F59A0E0657C0741FDE7FCE8671B0DB119F1AE9F16B69C32FF8F30CB2A78
0DB119F1AE9F16B69C32FF8F30CB2A7844645D8C8B82BF30FFE6712776CEAEE4
44645D8C8B82BF30FFE6712776CEAEE4414AF1BF53BD7092F900992AFE2FF2FF