



**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. 1184**

**DEL 12/11/2021**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, interventistico senza farmaco né dispositivo, codice studio SaMuDrA, Soc Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione, prof.ssa Mariarosaria Valente

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, interventistico senza farmaco né dispositivo, codice studio SaMuDrA, Soc Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione, prof.ssa Mariarosaria Valente

**PRESO ATTO** che l’Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, interventistico senza farmaco né dispositivo, intitolato: “SLA, malnutrizione e disfagia: utilizzo di preparati alimentari per disfagici e impatto sullo stato nutrizionale e sulla qualità di vita”, Codice Studio SaMuDrA, da condursi presso la Soc Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione dell’Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, 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, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto 21.12.2007;
- 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»;

**VISTO** il parere condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 20.07.2021-odg 5.6 (parere CEUR-2021-Sper-100, Protocollo nr. 0029320/P/GEN/ARCS del 30.07.2021), e del relativo scioglimento riserve come da protocollo agli atti n. 163789 del 05.11.2021;

**ACQUISITA** la disponibilità della Prof.ssa Mariarosaria Valente, (come da dichiarazione di fattibilità agli atti prot. n. 98525 del 30.06.2021), Dirigente Medico presso la 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;

**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;

- 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;

**VERIFICATO** che il Comitato Etico ha preso atto di quanto dichiarato dalla Prof.ssa Mariarosaria Valente, ovvero che non è prevista una assicurazione ad hoc stante che lo studio non si discosta dalla normale pratica clinica, che pertanto è sufficiente quella aziendale;

**ATTESO** che lo studio prevede l'arruolamento di 40 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 30.04.2024;

**DATO ATTO** che nell'ambito della sperimentazione verranno forniti gratuitamente i "pasti sostitutivi Nurimil - prodotti per disfagici" dalla Ditta G.D.P. Group S.r.l., come da lettera di fornitura gratuita conservata agli atti datata 18.05.2021;

**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 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, interventistico senza farmaco né dispositivo, intitolato: "SLA, malnutrizione e disfagia: utilizzo di preparati alimentari per disfagici e impatto sullo stato nutrizionale e sulla qualità di vita", Codice Studio SaMuDrA, 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 40 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 30.04.2024;
- 3) di dare atto che nell'ambito della sperimentazione verranno forniti gratuitamente i "pasti sostitutivi Nurimil -prodotti per disfagici" dalla Ditta G.D.P. Group S.r.l., come da lettera di fornitura gratuita conservata agli atti datata 18.05.2021;
- 3) di dare atto che il Comitato Etico ha preso atto di quanto dichiarato dalla Prof.ssa Mariarosaria Valente, ovvero che non è prevista una assicurazione ad hoc stante che lo studio non si discosta dalla normale pratica clinica, che pertanto è sufficiente quella aziendale;
- 4) di prendere atto che alla Prof.ssa Mariarosaria Valente, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies 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: 12/11/2021 12:30:43

IMPRONTA: 6A4FD52935F812BC103B4FA8B8158DF0605AA381189019F97475ECF5A6FFAB75  
605AA381189019F97475ECF5A6FFAB7534027F044772858C7DF1BC69C7B807A0  
34027F044772858C7DF1BC69C7B807A05873041B82DD8844282AC283943F8E9F  
5873041B82DD8844282AC283943F8E9FDA8917D2F524D552DE46644E5F54CB2F

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 12/11/2021 13:15:52

IMPRONTA: 29572E70EDA439C28ACBB71A55285E7C3A68F48E66B384F5CA08E4DA3661FF4B  
3A68F48E66B384F5CA08E4DA3661FF4BCDF42EE2D4B5344790E4128F3207E466  
CDF42EE2D4B5344790E4128F3207E46626829B39EB4A0D40942C6210C9CB5E83  
26829B39EB4A0D40942C6210C9CB5E832F4561245BCE01D63D0ECD1D47AC9DBA

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 12/11/2021 14:03:11

IMPRONTA: 3544831497680AC65738C003D13CA9EF53BD739BDF50CEF5F9E06ED4860D73C7  
53BD739BDF50CEF5F9E06ED4860D73C7DBEC18D076E8740D081A381B7739658B  
DBEC18D076E8740D081A381B7739658B63D4F0C32C25C263995D73191A64BD10  
63D4F0C32C25C263995D73191A64BD10F742E3624A9B1A55463B861317A54993

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 12/11/2021 14:31:13

IMPRONTA: 1FD36C79FCD8A2DCE485CE06F8240125908F0D7AEDD5687E5955D03C2CC3E67D  
908F0D7AEDD5687E5955D03C2CC3E67D4201389AFE7C3EDD32CDD2BE60A9854F  
4201389AFE7C3EDD32CDD2BE60A9854F6360A8DBFC5248F19CDB6CF2D9523CC9  
6360A8DBFC5248F19CDB6CF2D9523CC95DA7C86D9D2229A6E5AC2331A72F850A