

DETERMINAZIONE

del Dirigente Responsabile

DIREZIONE AMMINISTRATIVA PRESIDI OSPEDALIERI

N. 518 DEL 28/05/2026

OGGETTO

Autorizzazione allo svolgimento dello studio, osservazionale, prospettico, senza farmaco e senza dispositivo, no profit, "TLC - L'uso della tomografia computerizzata cerebrale nella gestione del paziente con trauma cranico lieve in Pronto Soccorso".

AZIENDA SANITARIA FRIULI OCCIDENTALE

Determinazione n. 518 del 28/05/2026 pag. 2

Oggetto: Autorizzazione allo svolgimento dello studio, osservazionale, prospettico, senza farmaco e senza dispositivo, no profit, "TLC - L'uso della tomografia computerizzata cerebrale nella gestione del paziente con trauma cranico lieve in Pronto Soccorso".

IL DIRIGENTE RESPONSABILE DIREZIONE AMMINISTRATIVA PRESIDI OSPEDALIERI

PREMESSO che l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, ha inoltrato a questa Azienda, le lettere di intenti agli atti, volte ad ottenere l'autorizzazione a condurre presso le SS.CC. di Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza dei PP.OO. di Pordenone e San Vito al Tagliamento, attraverso la responsabilità rispettivamente dei medici Sperimentatori dott. Giuseppe Barbato e della dott.ssa Fabiana Nascimben, Direttore di struttura, lo studio, osservazionale, prospettico senza farmaco e senza dispositivo, no profit, "TLC - L'uso della tomografia computerizzata cerebrale nella gestione del paziente con trauma cranico lieve in Pronto Soccorso";

ATTESO che lo studio è volto a valutare la variabilità nell'uso della TCC nella gestione del trauma cranico lieve nei PS italiani; validare i più comuni score per ottimizzare l'utilizzo della TCC nel trauma cranico lieve e sviluppare un nuovo score per migliorare quelli esistenti;

DATO ATTO che:

- il Promotore è l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Milano MI, C.F. e P.IVA. 03254210150;
- il Centro Coordinatore dello studio è Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano
- la durata prevista dello studio è di 24 mesi;

VISTO che, lo studio in oggetto, in osservanza a quanto previsto dalla normativa sugli studi e sperimentazioni cliniche, è stato valutato dal Comitato Etico Unico Regionale del FVG, il quale nella seduta del 24/2/2026, ha espresso parere condizionato, come da note Prot. n. 9363/9364/P/GEN/ARCS del 12/03/2026, sciogliendo con parere definitivo le riserve in data 16/04/2026 con le comunicazioni Prot. 14167/14168/P/GEN/ARCS;

VISTO lo schema di accordo allegato al presente provvedimento, di esso costituente parte integrante e sostanziale;

ACQUISITE le dichiarazioni sulla fattibilità dello studio clinico validate dai Direttori di Struttura agli atti, con le quali il dott. Giuseppe Barbato e la dott.ssa Fabiana Nascimben, hanno chiesto l'attivazione, sotto la loro responsabilità, dello studio in oggetto, precisando che l'attività sarà svolta in orario di servizio;

AZIENDA SANITARIA FRIULI OCCIDENTALE

Determinazione n. 518 del 28/05/2026 pag. 3

RICHIAMATE le "dichiarazioni sulla fattibilità dello studio e analisi di impatto aziendale", nella specifica realtà aziendale con la quale il Nucleo di Ricerca Clinica in data 15/05/2026 nulla-osta al proseguo dell'iter autorizzativo;

ACCERTATO che data la natura dello studio non è necessaria la copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale, conformemente alle normative vigenti ed in particolare al DM 14/07/2009;

EVIDENZIATO che l'Azienda, attraverso gli Sperimentatori Principali, dott.ri Giuseppe Barbato e Fabiana Nascimben, nominati soggetti autorizzati al trattamento dei dati, ai sensi dell'art. 29 del Reg. UE 2016/679 e dell'art. 2-quaterdecies del D.Lgs. n. 196/2003, come modificato dal D.Lgs. 101/2018, compiranno ogni operazione di trattamento connessa alla conduzione scientifica dello Studio in argomento, nel rispetto della normativa vigente, anche con riguardo alle modalità di comunicazione dei risultati della ricerca stessa;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni e di studi clinici:

- il DM 14/07/2009 "Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali";
- il DM 30/11/2021 "Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52";
- Determina AIFA n. 425/2024 del 08/08/2024 "Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci;
- il "Regolamento studi e sperimentazioni cliniche dell'Azienda sanitaria Friuli Occidentale" adottato con Decreto n. 151 del 17/02/2025;
- il Regolamento europeo sulla Protezione dei dati personali n. 679/2016 e il D. Lgs. 196/2003 come modificato dal D. Lgs 101/2018, nonché le prescrizioni nel tempo impartite dall'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali;

- D E T E R M I N A -

per i motivi di cui in premessa, che si intendono integralmente riportati:

1. di autorizzare lo svolgimento dello studio, osservazionale, prospettico senza farmaco e senza dispositivo, no profit, "TLC - L'uso della tomografia computerizzata cerebrale nella gestione del paziente con trauma cranico lieve in Pronto Soccorso", da svolgersi presso le SS.CC. di

AZIENDA SANITARIA FRIULI OCCIDENTALE

Determinazione n. 518 del 28/05/2026 pag. 4

Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza dei PP.OO. di Pordenone e San Vito al Tagliamento, attraverso la responsabilità dei medici Sperimentatori dott.ri Giuseppe Barbato e Fabiana Nascimben;

2. di approvare e sottoscrivere lo schema di accordo allegato, atto a regolare i rapporti tra le parti derivanti dall'effettuazione dello studio clinico in questione;
3. di dare atto che i dati saranno trattati nel rispetto di quanto previsto dal Regolamento europeo sulla Protezione dei dati personali n. 679/2016 e dal D. Lgs. 196/2003 come modificato dal D. Lgs 101/2018, nonché dalle prescrizioni nel tempo impartite dall'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali;
4. di dare atto che non si rilevano conflitti di interesse con riferimento al presente provvedimento;
5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta costi a carico del bilancio aziendale;
6. di dare atto, infine, che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo in relazione a quanto previsto dall'art. 4 comma 2 LR 21/1992 e ss.mm.ii.

Il Dirigente Responsabile - DIREZIONE AMMINISTRATIVA PRESIDIO OSPEDALIERI

dott. Alberto Fontana

firmato digitalmente

Elenco allegati:

1	DTA_TLC_AsFO_IRCCS_MNegri.pdf
---	-------------------------------

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: ALBERTO FONTANA

CODICE FISCALE: FNTLRT66L21G888B

DATA FIRMA: 28/05/2026 18:06:52

IMPRONTA: 05FFC879DCBF3DB2AD31F035124A7A2A84331170502E5F228E14B61B6F054B2B
84331170502E5F228E14B61B6F054B2B07C38DAFA4ADED5850F83FFB8E599697
07C38DAFA4ADED5850F83FFB8E5996973F0BA2052BFBBF274C88A7897A5FC3DC
3F0BA2052BFBBF274C88A7897A5FC3DC8A0EF0EBF625CE628E1D1DE92EC59B2F