



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. 890

DEL 18/08/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Studio Multicentrico Osservazionale Prospettico sull'Outcome Clinico dei Pazienti Affetti da Carcinoma della Tiroide", da condursi presso la SOC Endocrinologia e Malattie del metabolismo

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 dott. David Turello

OGGETTO: Autorizzazione studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Studio Multicentrico Osservazionale Prospettico sull'Outcome Clinico dei Pazienti Affetti da Carcinoma della Tiroide", da condursi presso la SOC Endocrinologia e Malattie del metabolismo

PREMESSO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Studio Multicentrico Osservazionale Prospettico sull'Outcome Clinico dei Pazienti Affetti da Carcinoma della Tiroide", da condursi presso la SOC Endocrinologia e Malattie del metabolismo Udine, diretta dal Dr. Fabio Vescini;

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;
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";
- D.M. 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"

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 lo scioglimento riserve relativo al parere favorevole condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 21.06.2022-odg 5.18 (parere CEUR-2022-Os-126), come da protocollo agli atti n. 129956 del 12.08.2022;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Fabio Vescini, (come da protocollo agli atti n. 96772 del 13.06.2022), Dirigente Medico della Soc Endocrinologia e Malattie del metabolismo Udine, 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. nr. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. nr. 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. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 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 500 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 01 Maggio 2037;

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, 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: "Studio Multicentrico Osservazionale Prospettico sull'Outcome Clinico dei Pazienti Affetti da Carcinoma della Tiroide", da condursi presso la SOC Endocrinologia e Malattie del metabolismo Udine, diretta dal Dr. Fabio Vescini;

- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 500 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro il 01 Maggio 2037;
- 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. Fabio Vescini, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m.;
- 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
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: 18/08/2022 13:09:06

IMPRONTA: 897AEBE1A51F8E914C76C496169A2844CF5248BE5067BAC28741788F4C62838D
CF5248BE5067BAC28741788F4C62838D5E82666D3BB1AD7AECF894762EAB0456
5E82666D3BB1AD7AECF894762EAB04564E21849FD42BFF267BF89AB3CB69DD4E
4E21849FD42BFF267BF89AB3CB69DD4ECEAB0B5EAF49917A38C2B919F8CE1FA9

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 18/08/2022 13:40:09

IMPRONTA: 6B8210CE9BF66E301D841D85935FD5C5A82B30CA099B8FC4554E662856E9AAAD
A82B30CA099B8FC4554E662856E9AAAD7823F355F656BE6D362F8ECFD708EE51
7823F355F656BE6D362F8ECFD708EE5110688D1731B3EDFE7E03E6E1626A68D7
10688D1731B3EDFE7E03E6E1626A68D7474587D54A1D9FDACAE400CCF95F84D9

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 18/08/2022 13:57:32

IMPRONTA: 43B9AF83E9EC2920FC5172FD8BD9D528B98217D53447A3A05A7668A2D909EFC3
B98217D53447A3A05A7668A2D909EFC3EC96EF24ACF9A0B466939CAEF0461698
EC96EF24ACF9A0B466939CAEF0461698AEC8A6F9C6D19C0112E1EEA373981CEC
AEC8A6F9C6D19C0112E1EEA373981CEC2B74710FD6F06167CB1D56C82E59AA03

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 18/08/2022 17:47:18

IMPRONTA: 463B1AA4C7E647B5F669100C32DA8A2B4E9234B66C8B81C69968AA22FC611A80
4E9234B66C8B81C69968AA22FC611A80B08EE005382D27ADAF72F927892890AD
B08EE005382D27ADAF72F927892890ADC2408066B9EF73513B4E406900593CB6
C2408066B9EF73513B4E406900593CB6647A560E24A2D05DBE7CDAEC1BFA6F1B