



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. 920

DEL 11/09/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Definizione di un nuovo percorso sperimentale per l'approvazione degli Studi Clinici e nomina componenti del NRC

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

**del Direttore Amministrativo sostituto dott.ssa Ilaria Venturini
del Direttore Sanitario dott. David Turello
del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Massimo Di Giusto**

OGGETTO: Definizione di un nuovo percorso sperimentale per l'approvazione degli Studi Clinici e nomina componenti del NRC

VISTA la DGR n.816 dd.26 maggio 2023 e dato atto che nell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC) è stata mantenuta la funzionalità del pre-esistente Nucleo Ricerca Clinica al fine di garantire un riferimento qualificato per la valutazione da parte della Direzione aziendale dell'opportunità, della fattibilità e dell'impatto dello studio proposto nell'ambito della propria organizzazione;

RICHIAMATO il Decreto del Direttore Generale n.332 dd. 03.04.2024, avente ad oggetto "Definizione e nomina componenti del Nucleo Ricerca Clinica ASUFC", che da ultimo definisce la composizione del Nucleo Ricerca Clinica aziendale;

DATO ATTO che la funzione di segreteria del Nucleo di Ricerca Clinica ASUFC è garantita dalla SOSD Gestione Amministrativa Ricerca Sperimentazioni e Progetti Finanziati;

PRESO ATTO che, con nota assunta al protocollo aziendale con il n. 81816 dd.24 maggio 2024 avente ad oggetto "Modifica documentazione da sottomettere al CEUR per la valutazione e nuovo modello di lettera di intenti studi clinici" l'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute (ARCS), per il tramite della SC Health Technology Assessment e Segreteria Comitato Etico Unico Regionale, ha comunicato:

- di non ritenere più obbligatorio, ai fini dell'inserimento in ordine del giorno degli studi clinici da valutare, il modulo di fattibilità e relativo nulla osta rilasciato dall'Azienda Sanitaria/IRCCS, in analogia con quanto avviene già per le sperimentazioni cliniche farmacologiche per le quali il rilascio del nulla osta non è un documento necessario per il parere del Comitato etico territorialmente competente;
- di aver modificato, al fine di ridurre i tempi per la valutazione degli studi clinici, nella seduta del 07.05.2024 la documentazione essenziale per la

sottomissione degli studi da parte dei Promotori e approvato un nuovo modello di Lettera di Intenti (LOI) applicabile a tutti gli studi;

RITENUTO, nelle more di una revisione complessiva della disciplina aziendale degli studi, di procedere alla ridefinizione, in via sperimentale, del percorso autorizzativo in linea con quanto richiesto dal CEUR e con l'esigenza aziendale di verificare la compatibilità e la priorità rispetto alle funzioni ed agli specifici obiettivi clinico-assistenziali di ASUFC;

VISTO il testo del regolamento allegato quale parte integrante del presente provvedimento;

RITUNUTO inoltre, in relazione al nuovo percorso che verrà sperimentato in ASUFC, di rivedere la composizione dell'attuale NRC, individuando, su indicazione del Direttore Sanitario, quali componenti i seguenti professionisti:

- dott.ssa Laura Deroma, Dirigente Medico presso la SOC Igiene e Sanità Pubblica del Dipartimento di Prevenzione;
- dott.ssa Alessandra Tonizzo, Dirigente Farmacista di farmacia ospedaliera afferente alla SOC Farmacia;
- dott.ssa Laura Brunelli, Dirigente Medico presso la SOC Accreditamento, Qualità e Rischio Clinico;
- dott.ssa dr.ssa Gloria Longobardi, Dirigente Medico presso la Direzione Medica del Presidio ospedaliero di Udine;

DATO ATTO che dall'applicazione, seppur sperimentale, del nuovo percorso autorizzativo delle sperimentazioni cliniche/studi osservazionali/indagini cliniche, non saranno generati ulteriori costi a carico del bilancio aziendale;

PRESO ATTO che il Responsabile della SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, nel proporre il presente atto attesta l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa, attesta la regolarità tecnica ed

amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo ente;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo sostituto, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari, per quanto di rispettiva competenza;

DECRETA

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

- 1) approvare ed adottare in via sperimentale il "Regolamento sperimentale percorso autorizzativo studi clinici" nel testo allegato quale parte integrante del presente provvedimento;
- 2) prendere atto della nuova composizione del NRC:
 - dott.ssa Laura Deroma, Dirigente Medico presso la SOC Igiene e Sanità Pubblica del Dipartimento di Prevenzione;
 - dott.ssa Alessandra Tonizzo, Dirigente Farmacista di farmacia ospedaliera afferente alla SOC Farmacia;
 - dott.ssa Laura Brunelli, Dirigente Medico presso la SOC Accreditamento, Qualità e Rischio Clinico;
 - dott.ssa dr.ssa Gloria Longobardi, Dirigente Medico presso la Direzione Medica del Presidio ospedaliero di Udine.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo sostituto
dott.ssa Ilaria Venturini

Il Direttore Sanitario
dott. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. Massimo Di Giusto

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

Allegati:

| | |
|---|---|
| 1 | GARSP_REG_01_Percorso aut studi clinici.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: ILARIA VENTURINI

CODICE FISCALE: VNTLRI65B48L483M

DATA FIRMA: 11/09/2024 13:56:19

IMPRONTA: 6C065B0F0DA9B7683D86828461E2022E52C862711F91BD1D4DF04D48C0370516
52C862711F91BD1D4DF04D48C037051627BE29DDAE0B426487BC841C2B999DB6
27BE29DDAE0B426487BC841C2B999DB6D978799F88AB2474AFBBF66C58A34FC2
D978799F88AB2474AFBBF66C58A34FC2E18BEAF43B54A3D8BEF9DAD284251357

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 11/09/2024 14:29:37

IMPRONTA: 44271C405EB0F4569072FD412C6F3396ECB2D9C187B75438CA49D1F91501C0EC
ECB2D9C187B75438CA49D1F91501C0EC286755548D57FD4567632FB6B8C9C6F9
286755548D57FD4567632FB6B8C9C6F922B29FBEBD5DD8A31B6D5AC59E8928C9
22B29FBEBD5DD8A31B6D5AC59E8928C912D47D8BF90C3328329D3877C955BE22

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 11/09/2024 14:47:06

IMPRONTA: 69C6F422CE6B9A7333A63D05569F80FF530BB8EB2D74CCE7833EC0964E36B3D8
530BB8EB2D74CCE7833EC0964E36B3D871D3ED7FFCDDE4F6745F4C55A7E0998A
71D3ED7FFCDDE4F6745F4C55A7E0998A443A6A27F5D72D8049D524EFD2DAC266
443A6A27F5D72D8049D524EFD2DAC266ACD2F0DCCF82F304115D477FF3C4C1D8

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 11/09/2024 16:31:30

IMPRONTA: 3D766CA76E15DA28E3FDCDBFAF3F7D1B25DC92A3273BC81AACBE031CD645AC34
25DC92A3273BC81AACBE031CD645AC340EFB10F7BF214284F7C8F4825AB7E3E5
0EFB10F7BF214284F7C8F4825AB7E3E57DC3226EEB88D63A1833D16609A46DF9
7DC3226EEB88D63A1833D16609A46DF9EE73B224F3FCB2ABB9729491C55D5DC1