



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. 536

DEL 09/06/2020

AVENTE AD OGGETTO:

AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE NON SPONSORIZZATO
PROTOCOLLO ANNALI AMD PROMOTORE ASSOCIAZIONE MEDICI
DIABETOLOGICI AMD CRO CRORESEARCH SRL RESPONSABILI DOTT.SSA
BARBARA CATONE E DOTT. PAOLO BORDIN

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 CLINICO OSSERVAZIONALE NON SPONSORIZZATO PROTOCOLLO ANNALI AMD PROMOTORE ASSOCIAZIONE MEDICI DIABETOLOGICI AMD CRO CRORESEARCH SRL RESPONSABILI DOTT.SSA BARBARA CATONE E DOTT. PAOLO BORDIN

PRESO ATTO che a decorrere dal 1° gennaio 2020 è stata costituita per effetto della L.r.n.27/2018 recante «Norme fondamentali sui sistemi sanitario e sociosanitario regionale» l'Azienda sanitaria universitaria Friuli Centrale, subentrata nel patrimonio ed in tutti i rapporti giuridici attivi e passivi della cessata Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, della cessata Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 3 "Alto Friuli, Collinare, Medio Friuli" ed in parte di quelli della cessata Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 2 "Bassa Friulana-Isontina";

PRESO ATTO, altresì, che la CRO Center for Outcomes Research and Clinical Epidemiology S.r.l. CORESEARCH di Pescara, su delega della società scientifica Associazione Medici Diabetologici (AMD) - Fondazione AMD Onlus di Roma, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato «ANNALI AMD Programma di monitoraggio sistematico e miglioramento continuo della qualità dell'assistenza diabetologia, Studio osservazionale longitudinale retrospettivo», protocollo ANNALI AMD, da condursi presso il servizio di diabetologia dell'ex ASS n. 3 "Alto Friuli, Collinare, Medio Friuli", sotto la responsabilità scientifica della dott.ssa Barbara Catone (PO di Gemona del Friuli) e del dott. Paolo Bordin (PO di San Daniele del Friuli);

VISTI il D.M. 17 dicembre 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», la Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20 marzo 2008 recante «Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci» nonché il D.Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali;

VISTA la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 della Determinazione sopracitata;

VISTO il parere favorevole del Comitato Etico Unico Regionale, come da verbali conservati agli atti;

ACQUISITA la disponibilità della dott.ssa Barbara Catone e del dott. Paolo Bordin, Dirigenti Medici presso l'ex ASS n. 3 "Alto Friuli, Collinare, Medio Friuli", nonché sperimentatori principali 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;

PREMESSO che tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 e al DLgs n. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal DLgs n. 101 del 10.08.2018, recante disposizioni in materia di protezione dei dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti, e che il Direttore Generale in qualità di Titolare del trattamento dei dati personali nomina gli sperimentatori principali quali Responsabili del trattamento degli stessi nell'ambito dello studio in oggetto;

ATTESO che lo studio prevede di valutare in un ampio network di servizi di diabetologia italiani, annualmente e per un periodo di 10 anni, i profili assistenziali di oltre 500.000 persone con diabete, secondo le modalità previste dal protocollo di studio;

VERIFICATO, 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;

ATTESTATO che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo e utile per il servizio pubblico;

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 Affari Generali ex ASUIUD 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 Responsabile del Procedimento, Samantha Gomboso, in servizio c/o la Struttura SOC Affari Generali ex ASUIUD;

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 allo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale, senza farmaco e dispositivo, intitolato "ANNALI AMD Programma di monitoraggio sistematico e miglioramento continuo della qualità dell'assistenza diabetologia. Studio osservazionale longitudinale retrospettivo", protocollo ANNALI AMD, promosso dalla CRO Center for Outcomes Research and Clinical Epidemiology S.r.l. CORESEARCH di Pescara, su delega della società scientifica Associazione Medici Diabetologici (AMD) - Fondazione AMD Onlus di Roma e da condursi presso il servizio di diabetologia dell'ex ASS n. 3 "Alto Friuli, Collinare, Medio Friuli", sotto la responsabilità scientifica della dott.ssa Barbara Catone (PO di Gemona del Friuli) e del dott. Paolo Bordin (PO di San Daniele del Friuli);
- 2) di dare atto che lo studio prevede di valutare in un ampio network di servizi di diabetologia italiani, annualmente e per un periodo di 10 anni, i profili assistenziali di oltre 500.000 persone con diabete, secondo le modalità previste dal protocollo di studio;
- 3) di prendere atto che agli investigatori principali: dott.ssa Barbara Catone e dott. Paolo Bordin, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del codice, la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;
- 4) di dare atto, infine, 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.

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:

Affari Generali ex ASUIUD

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: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 09/06/2020 14:36:28

IMPRONTA: 795AE22DF3F94D0E4916C1890728B6425C8CE65DA4265B93E44E860AB3BFE5BC
5C8CE65DA4265B93E44E860AB3BFE5BC611A5574A6B13C49B7797B211790E888
611A5574A6B13C49B7797B211790E88806DF7B805AAB3C0BC604FDE954756596
06DF7B805AAB3C0BC604FDE95475659645F9A9692407B929F894FBFA1F26F0A2

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 09/06/2020 15:26:28

IMPRONTA: 7A1D8923741EA8E24E0288D70BCCBE3BB9DF3696BDB99C1F1FC3B261EAC0B542
B9DF3696BDB99C1F1FC3B261EAC0B54266593AEE547AD7B9FCEA1E7918FFDE67
66593AEE547AD7B9FCEA1E7918FFDE67EBAD60E8DB7F2C5936392931542262A0
EBAD60E8DB7F2C5936392931542262A0A1656A16F6505EC1DB70594349F042BF

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGLTRA70L69L483A

DATA FIRMA: 09/06/2020 15:43:23

IMPRONTA: 921D172CB6222D51F3735B8C9BEF52727D44D22FB49532509395E9C2ACF8FA78
7D44D22FB49532509395E9C2ACF8FA7805F7F1388FFFD42ADD42D1153E176679
05F7F1388FFFD42ADD42D1153E176679CF1935CBBDAC4008DADCB38E19466B61
CF1935CBBDAC4008DADCB38E19466B61457E26F57C348E0348C2E9220B96E028

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 09/06/2020 19:05:34

IMPRONTA: 25E9D80B92B90C5FF48BBEF70BED45792A51EF04EF1D1E5885EE77AF0C9ED6E
92A51EF04EF1D1E5885EE77AF0C9ED6E2F0FBB57A5BBF8E83C604AB2236BB518
2F0FBB57A5BBF8E83C604AB2236BB518A5DD69E8EECD7501B1DEB45FAD4C7AAA
A5DD69E8EECD7501B1DEB45FAD4C7AAACF09CA0663706BCF1DDF8F8F7B05F392