



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. 462

DEL 13/05/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio osservazionale senza farmaco, no profit, intitolato "The Italian Registry of Atopic Dermatitis", AtopyREg, da condursi presso la Soc Clinica di Dermatologia, PI prof. Giuseppe Stinco

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 osservazionale senza farmaco, no profit, intitolato "The Italian Registry of Atopic Dermatitis", AtopyREg, da condursi presso la Soc Clinica di Dermatologia, PI prof. Giuseppe Stinco

PRESO ATTO che la Società Italiana di Dermatologia di Brescia, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato "The Italian Registry of Atopic Dermatitis", AtopyREg, da condursi presso la Soc Clinica di Dermatologia, diretta dal prof. Giuseppe Stinco;

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 verbale conservato agli atti;

ACQUISITA la disponibilità del Prof. Giuseppe Stinco, Direttore della Soc Clinica di Dermatologia, 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;

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 lo sperimentatore principale quale Responsabile del trattamento degli stessi nell'ambito dello studio in oggetto;

ATTESO che il numero dei pazienti arruolabili non è definibile a priori, ma che verranno seguite le modalità previste dal Protocollo di studio;

PRESO ATTO che si prevede una durata iniziale di 10 anni, potenzialmente procrastinabile;

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;

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 "The Italian Registry of Atopic Dermatitis", AtopyREg, da condursi presso la Soc Clinica di Dermatologia, diretta dal prof. Giuseppe Stinco;
- 2) di dare atto che il numero dei pazienti arruolabili non è definibile a priori, ma che verranno seguite le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di dare atto che si prevede una durata iniziale di 10 anni, potenzialmente procrastinabile;
- 4) di prendere atto che al prof. Giuseppe Stinco, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del codice, la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

5) 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: 13/05/2020 17:55:58

IMPRONTA: 3779E333EF0DF886586AE0799D90C93A9C21C18DB5D2143F5FDC4F4C13DFF032
9C21C18DB5D2143F5FDC4F4C13DFF032677059E3B4764BB033317B90CD5257B1
677059E3B4764BB033317B90CD5257B168F27C6C91A8FF5D42ABF8CCFF92AD4E
68F27C6C91A8FF5D42ABF8CCFF92AD4EE543FE5B6D57B808820BA90DB8D0872B

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 14/05/2020 09:08:29

IMPRONTA: 812AB6FA0EDEAA1250A96D63838C760F1D28D3466B8CDB88B7C58D485847D912
1D28D3466B8CDB88B7C58D485847D9124D6FD029A46329615B8B6AA440CD4D6C
4D6FD029A46329615B8B6AA440CD4D6CFB558B8EA8825B79AFBC15800FE37F8B
FB558B8EA8825B79AFBC15800FE37F8B0B87A024B5D2742751DCB7D42CB034F0

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGLTRA70L69L483A

DATA FIRMA: 14/05/2020 10:01:40

IMPRONTA: 840E80EBDEB9AF265197A6D179A4CB05A4C0BF723B6418562FF9CDD35A51A41C
A4C0BF723B6418562FF9CDD35A51A41CB9A96A6F415BB720ACC88B09ADA257ED
B9A96A6F415BB720ACC88B09ADA257EDE76CB01C451D797E5BEEBE401F4B59AE
E76CB01C451D797E5BEEBE401F4B59AEDAF1CAC5E9C0A170A2F983CCA0485673

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 14/05/2020 12:24:55

IMPRONTA: 12B3BACF2747839D9C7510BED38FD05645F96F681EC69F24CF93D8BFA224A452
45F96F681EC69F24CF93D8BFA224A452C8D7D191DD9707CB1447568239DB2ABE
C8D7D191DD9707CB1447568239DB2ABEC6B9057F36FEA4D958D95FB32327F8D9
C6B9057F36FEA4D958D95FB32327F8D915F97550855DDCF5ED769AABDA610E48