



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. 1168

DEL 18/11/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo,
protocollo BLITZ COVID 19, Soc Cardiologia, dr.ssa Marzia De Biasio

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 no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo BLITZ COVID 19, Soc Cardiologia, dr.ssa Marzia De Biasio

PRESO ATTO che la Fondazione per il Tuo cuore – HCF Onlus, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato “Studio osservazionale multicentrico sull’epidemiologia dei ricoveri nelle Unità di terapia Intensiva Cardiologica (UTIC) italiane ai tempi del Covid19”, protocollo BLITZ COVID 19, da condursi presso la Soc Cardiologia dell’Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Domenico Facchin;

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 della Dr.ssa Marzia De Biasio, Dirigente Medico presso la Soc di Cardiologia, 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, così come dichiarato dal Direttore di struttura, il Dr. Domenico Facchin;

PREMESSO che tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al Dlgs n. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal

D.Lgs n. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti, e che il Direttore Generale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del Codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento di 30 pazienti (15 in fase retrospettiva e 15 in fase prospettica), secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 30.06.2021;

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 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 Responsabile del Procedimento, Samantha Gomboso, in servizio c/o la Struttura SOC Gestione Ricerca e Sviluppo;

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: "Studio osservazionale multicentrico sull'epidemiologia dei ricoveri nelle Unità di terapia Intensiva Cardiologica (UTIC) italiane ai tempi del Covid19", protocollo BLITZ COVID 19, da condursi presso la Soc Cardiologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Domenico Facchin;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 30 pazienti (15 in fase retrospettiva e 15 in fase prospettica), secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 30.06.2021;

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 alla dr.ssa Marzia De Biasio, 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:

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: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 18/11/2020 14:21:17

IMPRONTA: 24F7EA0FFB8B61F5A4097E02B4932B76EFA28FDE2C2290BA1187C00D16DA0E77
EFA28FDE2C2290BA1187C00D16DA0E77D82FD55650181412B1E3D4E7968B7641
D82FD55650181412B1E3D4E7968B7641942BE53E4283255DAD4BDFC7E479096A
942BE53E4283255DAD4BDFC7E479096AC6F30DF8739CEA96873E9A6674C46949

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 18/11/2020 14:42:00

IMPRONTA: A21ED521A586DEC23BCCD835FC8B472851A3DA9179970357F7F611BC95EAD4F0
51A3DA9179970357F7F611BC95EAD4F0238BE34A65FF70B02C8981FC75F8F524
238BE34A65FF70B02C8981FC75F8F5244B35F55BD5C9D0F8A224A562DDD79B5B
4B35F55BD5C9D0F8A224A562DDD79B5B3F825A4D6139C7C062AA2E67AB2F6FAC

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 18/11/2020 18:51:47

IMPRONTA: 16F07D6043E035E632A66E76FC9448FF8EA1457A08CBC8E72C70F6F94D236EC8
8EA1457A08CBC8E72C70F6F94D236EC8FCD07DAABA4DA3377AFF8AB865CB914F
FCD07DAABA4DA3377AFF8AB865CB914FBC5037472C5FA94FEA6A1538203C6951
BC5037472C5FA94FEA6A1538203C6951841EC703B960F3F6AE0D0204993085AD

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 19/11/2020 09:51:51

IMPRONTA: 123EC08F0DECDB0BE9C57ECD9ABD933D2A2B3B101A43FF9571E98F96EBD4B4B8
2A2B3B101A43FF9571E98F96EBD4B4B808E6C123495E52D13CEE2A6735CEF684
08E6C123495E52D13CEE2A6735CEF684E147F538D01E3CDDEF59CC0507F7F94
E147F538D01E3CDDEF59CC0507F7F94E88F7C91F064F6C6991126C903E7C45E