



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. 499

DEL 04/05/2023

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione Studio interventistico con farmaco non sponsorizzato Protocollo CARR-ARDS-2021 presso la Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione, Principal Investigator Prof.ssa Tiziana Bove

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

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris

del Direttore Sanitario dott. David Turello

del Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Autorizzazione Studio interventistico con farmaco non sponsorizzato Protocollo CARR-ARDS-2021 presso la Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione, Principal Investigator Prof.ssa Tiziana Bove

PREMESSO che l’Azienda sanitaria universitaria Friuli Centrale ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, interventistico con farmaco, intitolato: “Efficacia e sicurezza di anakinra nella ARDS con non-COVID-19 relata. Studio ESKA” Prot. CARR-ARDS-2021, da condursi presso la Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione afferente al Dpt Area Emergenza S. Maria della Misericordia, diretta dalla Prof.ssa Tiziana Bove;

RICHIAMATA la principale 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, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 e dal D.M. 21.12.2007;
- 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”;
- il Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che disciplina i trial clinici in Europa (e che abroga la direttiva 2001/20/CE ed in particolare gli articoli 7, 49, 50 e 76);

VISTO il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale del Friuli Venezia Giulia, nella seduta del 28.02.2023-odg 4.4, repertoriato *sub* CEUR-2023-Sper-10 (ID CINECA 4381), come da protocollo agli atti n. 0015667/P/GEN/ARCS del 20.04.2023: scioglimento riserve;

ACQUISITA la disponibilità della Prof.ssa Tiziana Bove, (come da protocollo agli atti n. 175490/A/ASUFC del 08.11.2022) Direttore presso la Soc Clinica Anestesia e Rianimazione, 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 e dell'organizzazione interna;

ACQUISITA, altresì, la fattibilità della sperimentazione nella specifica realtà aziendale da parte del Nucleo di Ricerca Clinica ed il relativo nulla osta di data 03.01.2023, n. 1087/P/GEN/ASUFC;

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, la cui durata prevista è di 24 mesi, prevede l'arruolamento di n. 36 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso invio;

ACCERTATO che l'Azienda ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009 recante scadenza 05.02.2025;

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 SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati 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 SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, 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 facente funzioni, 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 clinico, non sponsorizzato, multicentrico, interventistico con farmaco, intitolato: "Efficacia e sicurezza di anakinra nella ARDS con non-COVID-19 relata. Studio ESKA" Prot. CARR-ARDS-2021, promosso dalla Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione afferente al Dpt Area Emergenza S. Maria della Misericordia, diretta dalla Prof.ssa Tiziana Bove;

- 2) di dare atto che lo studio, la cui durata presumibile è di circa 24 mesi, prevede l'arruolamento di n. 36 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso invio;
- 3) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 05.02.2025;
- 4) di dare atto, 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;
- 5) di prendere atto che alla Prof.ssa Tiziana Bove, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni
dott. Massimo Di Giusto

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: 04/05/2023 16:18:50
IMPRONTA: 8E668A312F0C24982424506C7D9FF3C1822802BAC5E425D8A34004A469F374D8
822802BAC5E425D8A34004A469F374D82316380DD25752B9B5DC9B1E2E943C0B
2316380DD25752B9B5DC9B1E2E943C0B68197E4C9113EB44CD131A835CCB75AF
68197E4C9113EB44CD131A835CCB75AFC28732C20A7D1068046686D732D7AE10

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 04/05/2023 16:35:20
IMPRONTA: 31D67D69C6CC1203AFBFD53FD41A468BA85A73AE985A84B0E60E8F6CF1E033B4
A85A73AE985A84B0E60E8F6CF1E033B431DE21A5637158952F6111BBFCA1A138
31DE21A5637158952F6111BBFCA1A138DC2266BBE98561C88DA38E2F2AAE3896
DC2266BBE98561C88DA38E2F2AAE3896A9B6338652C6985F882BD57C4D2109E8

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 04/05/2023 16:44:31
IMPRONTA: 1BCCC7F6F96C2C36F721C1C6CDFC8B515A9E39391C92CF1C9A756AF9B859FD90
5A9E39391C92CF1C9A756AF9B859FD90F9A6FC4CC5194EB1A564D93F56E1971D
F9A6FC4CC5194EB1A564D93F56E1971D67D22B4E5614E7E15E2CDCE6D2976274
67D22B4E5614E7E15E2CDCE6D2976274807751899FD153C86EAEC1AFDFAA3C37

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 04/05/2023 16:55:17
IMPRONTA: 3B1CCB9327DA0605E16D785E0F6E59FBB133DE7FF17D35364039F3FF0873A61E
B133DE7FF17D35364039F3FF0873A61EA43319C40C341D00FB7271E97F9D7776
A43319C40C341D00FB7271E97F9D7776DD0E7CBA490B900264890F05196B5455
DD0E7CBA490B900264890F05196B54559D7CD3FAC595C629CA2C5194A5A834CA