



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. 360

DEL 08/04/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco, protocollo CIP001_TAI_Colonproctology_Rev_0, SOC Gastroenterologia, dr.ssa Elena Zucchi

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, protocollo CIP001_TAI_Colonproctology_Rev_0, SOC Gastroenterologia, dr.ssa Elena Zucchi

PRESO ATTO che l'A.O.U. Città della Salute della Salute e della Scienza di Torino, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato "L'irrigazione transanale nei pazienti affetti da stipsi o incontinenza funzionali: o low anterior resection syndrome (LARS)", studio retrospettivo multicentrico, protocollo CIP001_TAI_Colonproctology_Rev_0, da condursi presso la SOC Gastroenterologia, diretta dal Dr. Maurizio Zilli;

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 Elena Zucchi, Dirigente Medico presso la SOC di Gastroenterologia, 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. Maurizio Zilli;

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 lo studio prevede l'arruolamento di 60 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 31.12.2022;

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 Struttura Affari Generali ex ASUIUD nel proporre il presente atto attesta la regolarità tecnica ed amministrativa, la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali dell'Ente, l'assenza di conflitto di interessi, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del Responsabile del Procedimento;

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 "L'irrigazione transanale nei pazienti affetti da stipsi o incontinenza funzionali: o low anterior resection syndrome (LARS)", studio retrospettivo multicentrico, protocollo CIP001_TAI_Colonproctology_Rev_0, da condursi presso la SOC Gastroenterologia, diretta dal Dr. Maurizio Zilli";

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 60 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 31.12.2022;

3) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, la dr.ssa Elena Zucchi;

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: 08/04/2020 16:56:18

IMPRONTA: B3E745D1CD249FA8C81C6A5A5E2EA0D1F0D00A920E612C366A604495EA472C5F
F0D00A920E612C366A604495EA472C5FD335B9674AF1866DF145AC545EEF67C9
D335B9674AF1866DF145AC545EEF67C940FEBE41D2CB6C4E78BCEAE7E0BA784A
40FEBE41D2CB6C4E78BCEAE7E0BA784A9A1C0AE96C8D522D2426ED1878D4994B

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 08/04/2020 17:08:37

IMPRONTA: 3B896C01063464495913C5557AF29868CA185F59C0874FF3B302D7B0ABE0F391
CA185F59C0874FF3B302D7B0ABE0F3911AD57FBD3755CD4C6B47ABA5B9D79FF8
1AD57FBD3755CD4C6B47ABA5B9D79FF85A40C2448FDE28D9660D39C4ACD3828D
5A40C2448FDE28D9660D39C4ACD3828D3CAA5E6B69BA5BC2919F088CFC588D9D

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 09/04/2020 09:47:16

IMPRONTA: 6A3BF72D954288532A4E479F036E9597FDA15E87696F179C1F18909FAB12A63B
FDA15E87696F179C1F18909FAB12A63B06D832673FABB050CE738BA55E7397CD
06D832673FABB050CE738BA55E7397CD66B7FDAC9386EB82A392469DC56D6322
66B7FDAC9386EB82A392469DC56D63228C49593536921A4D493AE39994E9E268

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 10/04/2020 10:15:57

IMPRONTA: 1D46BD586CCDBBC103262BE05C5FCBF5010CA32FAD260C7541E6B15CFDADCE85
010CA32FAD260C7541E6B15CFDADCE85B002793647A871DE5A2E21905BF13023
B002793647A871DE5A2E21905BF13023B33CD40DD5CAFAFC54036F4D04866711
B33CD40DD5CAFAFC54036F4D04866711D08F6E9AD904F6039199E5A3ECAC0B19