



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE SOSTITUTO

dott. Alessandro Faldon

*nominato con decreto del Direttore Generale
n. 113 del 13 febbraio 2020*

N. 960

DEL 01/10/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo CO.L.DAY.S, SOC Chirurgia Generale-Presidio Ospedaliero di Latisana e Palmanova

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 CO.L.DAY.S, SOC Chirurgia Generale-Presidio Ospedaliero di Latisana e Palmanova

PRESO ATTO che la Casa di Cura Madonna del Rimedio di Oristano e l'Ospedale SS Trinità ASSL di Cagliari, hanno presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale di coorte prospettico, multicentrico, nazionale, non randomizzato, multidisciplinare, senza farmaco e dispositivo, intitolato "Colecistectomia Laparoscopica in DAY Surgery", protocollo CO.L.DAY.S, da condursi presso la SOC Chirurgia Generale-Presidio Ospedaliero di Latisana e Palmanova, diretta dal Dr. Mario Sorrentino;

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 Roberta Piccolo, Dirigente Medico presso la SOC Chirurgia Generale-Presidio Ospedaliero di Latisana e Palmanova, 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. Mario Sorrentino;

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 10 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 31.01.2021;

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 Struttura Gestione Ricerca e Sviluppo 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 di coorte prospettico, multicentrico, nazionale, non randomizzato, multidisciplinare, senza farmaco e dispositivo, intitolato "Colecistectomia Laparoscopica in DAY Surgery", protocollo CO.L.DAY.S, da condursi presso la SOC Chirurgia Generale-Presidio Ospedaliero di Latisana e Palmanova, diretta dal Dr. Mario Sorrentino;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 10 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 31.01.2021;

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 Roberta Piccolo, 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 sostituto
dott. Alessandro Faldon

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: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 01/10/2020 11:06:20

IMPRONTA: 13116F6AC92F7A723A02A45D9A453F42E93057410B86C2342BE874FB8089F101
E93057410B86C2342BE874FB8089F1013AB263C35A5C1327A803A22396432B61
3AB263C35A5C1327A803A22396432B61FE61A7139B2F1685C32F5D1C20907804
FE61A7139B2F1685C32F5D1C2090780487F413C45F0E92DAF84A27E8C9DD3F9E

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 01/10/2020 15:19:04

IMPRONTA: 061AC72CA9AEF3F6225540BCDD392068751799356EB85C2708767F95CCA08653
751799356EB85C2708767F95CCA086534C2876BFCD50AAF1A27020B8303259E5
4C2876BFCD50AAF1A27020B8303259E5AA55C5F3FF81EC4EDED14FB037BD98F
AA55C5F3FF81EC4EDED14FB037BD98FA49494A79559DBFA7A94A17CF1BB89E1

NOME: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 01/10/2020 17:21:57

IMPRONTA: B554745322098F56DE2F319EADD32D1F5F545B6942692DEC2BA140FCB43DA163
5F545B6942692DEC2BA140FCB43DA163A4E1E696FFB783DB2792BF2F7C0674AD
A4E1E696FFB783DB2792BF2F7C0674AD258D526696448D62A06E85FF84873175
258D526696448D62A06E85FF8487317522D886050A1A1D59E0F515F5E61B051A