



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. 362

DEL 08/04/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, interventistico senza farmaco e dispositivo,
protocollo COLT TRIAL, SOC Clinica Chirurgica, prof. Umberto Baccarani

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, interventistico senza farmaco e dispositivo, protocollo COLT TRIAL, SOC Clinica Chirurgica, prof. Umberto Baccarani

PRESO ATTO che la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori di Milano, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, no profit, interventistico senza farmaco e dispositivo, intitolato "Improving outcome of selected patients with non resectable-hepatic metastases from colo-rectal cancer with liver transplantation: a prospective parallel trial (COLT Trial)", protocollo COLT TRIAL, da svolgersi presso la SOC Clinica Chirurgica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Giovanni Terrosu;

VISTO 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» 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;

RECEPITO il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

PRESO ATTO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, ha provveduto alla stipula di apposita copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14 luglio 2009 «Requisiti minimi per le polizze assicurative e tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche», a seguito del rilascio del parere condizionato del Comitato Etico Unico Regionale;

ACQUISITA la disponibilità del Prof. Umberto Baccarani, Dirigente Medico presso la SOC Clinica Chirurgica dell'ASU FC, 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, così come dichiarato dal Direttore di struttura il Prof. Giovanni Terrosu;

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, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro 5 anni dall'attivazione dello stesso e che prevede l'arruolamento di massimo 5 pazienti;

ACCERTATO che lo studio non necessita di ulteriore copertura assicurativa, oltre a quella aziendale già in essere;

VERIFICATO attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente, 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 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, 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 per lo svolgimento dello studio no profit, interventistico senza farmaco e dispositivo, intitolato "Improving outcome of selected patients with non resectable-hepatic metastascs from colo-rectal cancer with liver transplantation: a properspective parallel trial (COLT Trial)", protocollo COLT TRIAL, da svolgersi presso la SOC Clinica Chirurgica dell'ASU FC, diretta dal Prof. Giovanni Terrosu;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro 5 anni dall'attivazione dello stesso, prevede l'arruolamento di massimo 5 pazienti;
- 3) di dare atto che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, ha provveduto alla stipula di apposita copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14 luglio 2009 «Requisiti minimi per le polizze assicurative e tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche», a seguito del rilascio del parere condizionato del Comitato Etico Unico Regionale;

- 4) di dare atto, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponete e così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 5) di prendere atto che al prof. Umberto Baccarani, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del codice, la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa.

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 16:56:38

IMPRONTA: 62DB36094E26584C6460DEA5C50FCDA44DAE24B0C8E20813D33175863D1203C3
4DAE24B0C8E20813D33175863D1203C3DE446162E4B3AFDA1DDB1535D58652D7
DE446162E4B3AFDA1DDB1535D58652D77A51C6B9C83E54686F23E90792544FF1
7A51C6B9C83E54686F23E90792544FF1B9D73693D805663CCECBA86AA44447BF

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 08/04/2020 17:08:56

IMPRONTA: 97372B7A9799CA752EC9937E92B50BBE076F2563764EE0D9D8E57CFBC73BAA87
076F2563764EE0D9D8E57CFBC73BAA87038422E4CFF2C9933EA2ADC9AA9E3AD6
038422E4CFF2C9933EA2ADC9AA9E3AD60E4B2ED211AFDDCF9A6465DBA0E85DB3
0E4B2ED211AFDDCF9A6465DBA0E85DB341CC45F9952CD372E4294C8512D91568

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 09/04/2020 09:47:36

IMPRONTA: 0218601C9875412F4F77358760C455E52B2E4C7B26313EF20FE5D8B7778B89B2
2B2E4C7B26313EF20FE5D8B7778B89B219DCA024228C99D1975A4FA6AC85B315
19DCA024228C99D1975A4FA6AC85B315F9CB60D5F3F843E56836CF8BC198B087
F9CB60D5F3F843E56836CF8BC198B087D6F81916F21E2428CE7EA60F4D32E68B

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 10/04/2020 10:16:24

IMPRONTA: 1134419DC660BE470DCBBC47E4AD83A81D655AF0B38EE72424C72F0B6DF562D
81D655AF0B38EE72424C72F0B6DF562D35ADB047891D73AACED706C16E133B3A
35ADB047891D73AACED706C16E133B3A1DADEE84C146B577440A1614FB417988
1DADEE84C146B577440A1614FB4179880D3DF27D7FC82EA3808EFD71A4C8F6C3