



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. 520

DEL 05/05/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo COP-AF,
Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione, Prof. Luigi Vetrugno

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 FF dott. David Turello

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo COP-AF, SOC Clinica di Anestesia e Rianimazione, Prof. Luigi Vetrugno

PRESO ATTO che l'IRCCS San Raffaele di Milano, in nome proprio e per conto di Population Health Research Institute (PHRI), ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, non sponsorizzato, intitolato: "Colchicine For The Prevention Of Perioperative Atrial Fibrillation In Patients Undergoing Thoracic Surgery", protocollo COP-AF, da svolgersi presso la SOC Clinica di Anestesia e Rianimazione dell'A.S.U. F.C., diretta dalla Prof.ssa Tiziana Bove;

VISTO il D.Lgs. n. 211 del 24.03.2003, 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 Decreto 21.12.2007;

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

ACQUISITA la disponibilità del Prof. Vetrugno, Dirigente medico presso la Soc Clinica di 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, così come dichiarato dal Direttore la Prof.ssa Tiziana Bove;

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 l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale 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 entro 1 anno e 1 mese dall'attivazione dello stesso, prevede l'arruolamento di circa n. 25-30 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

VERIFICATO che i farmaci in studio, (Colchicine Tiofarma 0,5 mg e Colchicine Teva 0,5 mg) e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello studio relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo saranno forniti gratuitamente dal Promotore per tutti i pazienti e per l'intera durata dello studio;

ACCERTATO che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 31.10.2021;

PRESO ATTO che il Promotore fornirà un contributo per lo svolgimento dello studio, come risulta dalla documentazione conservata agli atti;

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 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 per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, non sponsorizzato, intitolato "Colchicine For The Prevention Of Perioperative Atrial Fibrillation In Patients Undergoing Thoracic Surgery", protocollo COP-AF, da svolgersi presso la SOC Clinica di Anestesia e Rianimazione dell'A.S.U. F.C., diretta dalla Prof.ssa Tiziana Bove;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista entro 1 anno e 1 mese dall'attivazione dello stesso, prevede l'arruolamento di circa n. 25-30 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di dare atto che il farmaco in studio, (Colchicine Tiofarma 0,5 mg e Colchicine Teva 0,5 mg), e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello studio relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo saranno forniti gratuitamente dal Promotore per tutti i pazienti e per l'intera durata dello studio;
- 4) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea polizza assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 31.10.2021;
- 5) che il Promotore fornirà un contributo per lo svolgimento dello studio, come risulta documentazione conservata agli atti;
- 6) 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;
- 7) di prendere atto che al Prof. Luigi Vetrugno, 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.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
dott. Alessandro Faldon

Il Direttore Sanitario
dott.ssa Laura Regattin

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari FF
dott. David Turello

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: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 05/05/2021 16:31:34

IMPRONTA: 07D6C44AC52BD1D5EC6EC718FD9B2535005045C9C480DB307FB6E7553BB3DDAC
005045C9C480DB307FB6E7553BB3DDAC42BA9ED81A7329FDAC9FA21CE6431667
42BA9ED81A7329FDAC9FA21CE64316678D76733CB09CCED6208DD99FF39FD00D
8D76733CB09CCED6208DD99FF39FD00D1660A9128A194834655FFC10240DFB26

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 05/05/2021 18:02:10

IMPRONTA: 36FF62066C7D130BE9701B1DF5DD41AFD541CA18E53196252CEFF5656EA16082
D541CA18E53196252CEFF5656EA160820A39CDF7E4405E7E8EC5DEB1DF9FE6BD
0A39CDF7E4405E7E8EC5DEB1DF9FE6BD1BB3390620A46F58D4FC3BDDEF4D0D0E
1BB3390620A46F58D4FC3BDDEF4D0D0ED49F0D53EB630604337311A7AE6A2599

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 06/05/2021 12:17:33

IMPRONTA: 7355F3029C6AD75546CB34F178BBDB032B00E16F6037581E4551D7B55E9B775C
2B00E16F6037581E4551D7B55E9B775C2CE394DBFE4C84A3D152293C59B4D2F4
2CE394DBFE4C84A3D152293C59B4D2F4A2C7E1C8119BC2650FE348AA7CC4F668
A2C7E1C8119BC2650FE348AA7CC4F6682349A95A3FF0FB6F3CE2FA4B05BCEE5E

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 06/05/2021 14:27:34

IMPRONTA: 6B41CC05FCC1FC182C3B336E5943F11BE134E08775A1AA89738D58F325323CE6
E134E08775A1AA89738D58F325323CE64D802BE370BF61B048B5B54FF1D79704
4D802BE370BF61B048B5B54FF1D79704EC860A68A6E0B8AFDF231901D02FF20A
EC860A68A6E0B8AFDF231901D02FF20AD30233D8129F97B0860F1686195C5C45