



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. 1160

DEL 04/11/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco, retrospettivo, protocollo COVID-CRC, Soc Chirurgia del Presidio Ospedaliero di Palmanova e Latisana, dr.ssa Roberta Piccolo

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

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris

del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin

del Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni dott. David Turello

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco, retrospettivo, protocollo COVID-CRC, Soc Chirurgia del Presidio Ospedaliero di Palmanova e Latisana, dr.ssa Roberta Piccolo

PREMESSO che l’Azienda Ospedaliero – Universitaria di Bologna – Policlinico S. Orsola Malpighi, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: “Impatto del lock-down per COVID-19 sulla diagnosi di cancro del colon-retto: studio osservazionale multicentrico, retrospettivo/prospettico, di coorte”, protocollo COVID-CRC, da condursi presso la SOC Chirurgia del Presidio Ospedaliero di Palmanova e Latisana dell’Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Mario Sorrentino;

RICHIAMATA la 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;
- D.M. 17.12.2004 «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»;
- Determinazione dell’AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante “Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci”;

PRESO ATTO della natura osservazionale dello studio, per cui, ai sensi e per gli effetti dell’art. 6 della Determinazione sopracitata, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

VISTO lo scioglimento riserve relativo al parere favorevole condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 05.10.2021-odg 5.13 (parere CEUR-2019-Os-210), come da protocollo agli atti n. 161684 del 02.11.2021;

ACQUISITA la disponibilità della Dr.ssa Roberta Piccolo, (come da protocollo agli atti n. 0108343 del 19.07.2021), Dirigente Medico della SOC Chirurgia del Presidio Ospedaliero di Palmanova e Latisana, 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;

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. 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 prevede l'arruolamento di 500 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 15.02.2022;

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 SOC Gestione Ricerca e Sviluppo 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 SOC Gestione Ricerca e Sviluppo, 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 f.f., 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 non sponsorizzato, osservazionale, senza farmaco e dispositivo, intitolato: Impatto del lock-down per COVID-19 sulla diagnosi di cancro del colon-retto: studio osservazionale multicentrico, retrospettivo/prospettico, di coorte", protocollo COVID-CRC, da condursi presso

la SOC Chirurgia del Presidio Ospedaliero di Palmanova e Latisana dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Mario Sorrentino;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 500 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro il 15.02.2022;

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 D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

5) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott.ssa Laura Regattin

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni
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: FRANCESCO MAGRIS

CODICE FISCALE: MGRFNC69D27G888F

DATA FIRMA: 04/11/2021 11:21:08

IMPRONTA: 49191EE94F688534FF33802EE6830191A5B1EA2F221DB1532C234BE630D2867F
A5B1EA2F221DB1532C234BE630D2867FC932C6F10F13B5A1897DB8D0F3420E19
C932C6F10F13B5A1897DB8D0F3420E19C404CB07D4532AAA76ED8F040ABE37B6
C404CB07D4532AAA76ED8F040ABE37B6F477B4DFA9EAF5B96D0A8BCE938FC50

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 04/11/2021 13:09:43

IMPRONTA: 08609C02D1A264E9882D1BA7ACC3AD5D8D40B4880BC20A762A4F41A83DCA28F7
8D40B4880BC20A762A4F41A83DCA28F7FCC5AA0013EEB28E261F6D401D9C1F67
FCC5AA0013EEB28E261F6D401D9C1F677B83A9D5DD9B5F8518D112EB960B63CB
7B83A9D5DD9B5F8518D112EB960B63CBC8D62989FB3ACC24C924068674500EDD

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 04/11/2021 14:05:50

IMPRONTA: 6E57C6BECB8F31FE2B5A08DB457EFAF73752B99BE959786A4E8425123614D359
3752B99BE959786A4E8425123614D359E3926AC38033121905A41C71496D7E14
E3926AC38033121905A41C71496D7E1420C691EE4B2F479263941E9B5D3CD38C
20C691EE4B2F479263941E9B5D3CD38CF54E5C2E39191F0162B6C8AD60010900

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 04/11/2021 19:00:12

IMPRONTA: 486A1CF8046A1DCECB865BCED2B5BC8A07B5516D3A736658A5D6AFC8DB260C95
07B5516D3A736658A5D6AFC8DB260C955C5CDCFEF2518D633A26884ABBF93749
5C5CDCFEF2518D633A26884ABBF93749BD4DFE180820778173C4524395FFE9C8
BD4DFE180820778173C4524395FFE9C8609681AB84954AA56A455242DFF66170