



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. 1173

DEL 18/11/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo "CRAC", SOC Chirurgia Generale del Presidio Ospedaliero Latisana/Palmanova dell'ASU FC, dr. Stefano Ferfoggia.

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 "CRAC", SOC Chirurgia Generale del Presidio Ospedaliero Latisana/Palmanova dell'ASU FC, dr. Stefano Ferfoggia.

PRESO ATTO che l'Azienda ULSS2 Marca Trevigiana, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, retrospettivo, intitolato: "Studio CRAC (Chirurgia Appendiciti Covid-19)", da condursi presso la SOC Chirurgia Generale – Presidio Ospedaliero di Latisana e Palmanova dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, 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 del Dr. Stefano Ferfoggia, Dirigente Medico presso la SOC Chirurgia Generale – Presidio Ospedaliero di Latisana e Palmanova dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, 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 24 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 30.11.2020;

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 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 Responsabile del Procedimento, Samantha Gomboso, in servizio c/o la Struttura SOC Gestione Ricerca e Sviluppo;

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, retrospettivo, intitolato: "Studio CRAC (Chirurgia Appendiciti Covid-19)", da condursi presso la Soc Chirurgia Generale – Presidio Ospedaliero di Latisana e Palmanova dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Mario Sorrentino;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 24 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 30.11.2020;

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 al dr. Stefano Ferfoggia, 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
dott. Massimo Braganti

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: 18/11/2020 14:20:44

IMPRONTA: 6A340086CBE874607139B34D94213546BC1734FF40A8FE4D2E63C20586F0AA21
BC1734FF40A8FE4D2E63C20586F0AA214724CB80193FBA32A838A4DBBDB9A031
4724CB80193FBA32A838A4DBBDB9A0318E77AC01898F581C084DF4C51333FD32
8E77AC01898F581C084DF4C51333FD32008DED169118BABA006B4DFB7D6A2AAF

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 18/11/2020 14:41:27

IMPRONTA: 4DDD212D9B77D60FA779167B51283D474607CA146956F6DFDDE2EFD7F35118A3
4607CA146956F6DFDDE2EFD7F35118A3CB265E05F1EB9162E249AC8B7C6D439F
CB265E05F1EB9162E249AC8B7C6D439FAAA1CC3FD32E720DEB6AACF7FD8A4D0D
AAA1CC3FD32E720DEB6AACF7FD8A4D0D4FF81642AB4CC891EE34CE1D00D01373

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 18/11/2020 18:51:01

IMPRONTA: 7ABECED163B519A5DC254BBFFC9C156FFBA32361FDC5E91BD7C832485E2D6DC1
FBA32361FDC5E91BD7C832485E2D6DC195184AE4F2D7BD051564F5293CA222EB
95184AE4F2D7BD051564F5293CA222EB14F91F19900447FA3CF03591C4B87122
14F91F19900447FA3CF03591C4B871220112D1C57CAE13A9A3F339685DB2FCDA

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 19/11/2020 09:51:17

IMPRONTA: 250B59EABF4F98684B49CA583FCDBED03F6165AAE1F8749BC70540B91E2131A
3F6165AAE1F8749BC70540B91E2131AE94B927F91F9E842E287C12A1B574C61
E94B927F91F9E842E287C12A1B574C6145C5037DF78D24F454584DBD0A141E6B
45C5037DF78D24F454584DBD0A141E6BBFA3158F1F77C0764CEEB762A19B8D40