



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. 1023

DEL 01/10/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale con farmaco, protocollo CRANIO-UDINE, Soc Anestesia e Rianimazione 1, dr. Cristian Deana

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 con farmaco, protocollo CRANIO-UDINE, Soc Anestesia e Rianimazione 1, dr. Cristian Deana

PRESO ATTO che l'Azienda Ospedaliera Universitaria Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco retrospettivo, intitolato: "Confronto tra dexmedetomidina versus propofol-remifentanyl durante awake craniotomy per asportazione di neoplasie: studio retrospettivo sulla performance neurofisiologica intraoperatoria (CRANIO-UDINE), da condursi presso la Soc Anestesia e Rianimazione 1, diretta dalla Dr.ssa Francesca Lucchese;

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 il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 14.09.2021-odg 5.8 (parere CEUR-2021-Os-187), come da protocollo agli atti n. 139408 del 22.09.2021;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Cristian Deana, Dirigente Medico della Soc Anestesia e Rianimazione 1, (come da protocollo agli atti n. 126301 del 26.08.2021), 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 180 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 31.07.2022;

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 con farmaco retrospettivo, intitolato: "ConfRonto tra dexmedetomidina versus propofol-remifentanyl durante awake craniotomy per asportazione di neoplasie: studio retrospettivo sulla performance neurofisiologica intraoperatoria (CRANIO-UDINE), da condursi presso la Soc Anestesia e Rianimazione 1 dell'ASU FC, diretta dalla Dr.ssa Francesca Lucchese;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di tutti 180 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 31.07.2022;

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 al Dr. Cristian Deana, 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: 01/10/2021 11:03:53

IMPRONTA: 68D14A0026405E9BCCC7520F4E5269DF4BCE35338583E348BA226599B087C1B2
4BCE35338583E348BA226599B087C1B27202D490F43A09BAF67510095582FAAC
7202D490F43A09BAF67510095582FAAC946E32B68BBCDABDD33A9A7F267F1EFF
946E32B68BBCDABDD33A9A7F267F1EFFA4AA6120AF0B83980AADA6126EE025A9

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 01/10/2021 11:16:25

IMPRONTA: 303E5CA37632ABD40D9D54B46275895A778CFF43DAB276992D76BCD8AD6FE0B8
778CFF43DAB276992D76BCD8AD6FE0B8CCBEDA71F9A4F3F7934D6F5F3B9EDFFD
CCBEDA71F9A4F3F7934D6F5F3B9EDFFDCC3028DBE77F466D0C2BE60FF7C33526
CC3028DBE77F466D0C2BE60FF7C3352617CC34ABEF34190E7EF5E4A1E96AB3D3

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 01/10/2021 11:39:25

IMPRONTA: 490083BE6EA4D0DF1594489095F35CA121D0CCAF80E79917904A7B045E7E7A5B
21D0CCAF80E79917904A7B045E7E7A5B15B41204B5812F02552300DCE1BCDDE6
15B41204B5812F02552300DCE1BCDDE6F91308A842859A26AE4444C7D686856C
F91308A842859A26AE4444C7D686856C9949534F36F4B4314FDA788112732C9D

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 01/10/2021 12:10:08

IMPRONTA: 0E63798BBA0232A78046A994A02B88A5F21DC94D2CF8F2E5C27EA0D81CAA1B79
F21DC94D2CF8F2E5C27EA0D81CAA1B79795F26D5E4242CF761B91FE1901A3056
795F26D5E4242CF761B91FE1901A3056164F2C7686429EC0C30880315024BB73
164F2C7686429EC0C30880315024BB7350412C537285BE1477D11E5169211D17