



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. 653

DEL 11/06/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo DeDiLaCo, Soc Chirurgia Generale - Presidio Ospedaliero di Latisana e Palmanova dell'ASU FC, 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 e dispositivo, protocollo DeDiLaCo, Soc Chirurgia Generale - Presidio Ospedaliero di Latisana e Palmanova dell'ASU FC, dr.ssa Roberta Piccolo

PREMESSO che l'ASSL Ospedale Santissima Trinità di Cagliari, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Analisi dei fattori condizionanti la ritardata dimissione (oltre le 24h) posti colecistectomia laparoscopica", protocollo DeDiLaCo, da condursi presso la Soc Chirurgia Generale - Presidio Ospedaliero di Latisana e Palmanova 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 il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 25.05.2021-odg 5.10 (parere CEUR-2021-Os-107), come da protocollo agli atti n. 0021345 del 01.06.2021;

ACQUISITA la disponibilità della Dr.ssa Roberta Piccolo, 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 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 D.Lgs. 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;

PREMESSO inoltre 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 D.Lgs. n. 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 fino al 31.12.2021 con possibili altri 6 mesi di proroga di almeno 50 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà dopo 7 giorni di follow up dell’ultimo paziente reclutato;

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 Direttore della Direttore della Struttura 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 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, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: “Analisi dei fattori condizionanti la ritardata dimissione (oltre le 24h) posti colecistectomia laparoscopica”, protocollo DeDiLaCo, 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 fino al 31.12.2021 con possibili altri 6 mesi di proroga di almeno 50 pazienti, secondo le

modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà dopo 7 giorni di follow up dell'ultimo paziente reclutato;

- 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: 11/06/2021 11:39:44

IMPRONTA: 60DDD5D957960ABBE474543D66BEFFE63FAA0C5E12CC796F21B22F991C625772
3FAA0C5E12CC796F21B22F991C6257725F15298697C978F497112F273F581C9F
5F15298697C978F497112F273F581C9F81B272B276B6A1F61ED01E9168626B98
81B272B276B6A1F61ED01E9168626B98A84B646E2103DF8F07E6B40E98D101A6

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 11/06/2021 14:06:00

IMPRONTA: 47B5EF9E82C547D8ECD453E756E251D288D2B55840DA0B97A5997B22A9E9FF09
88D2B55840DA0B97A5997B22A9E9FF09B1E41C61A818AF446BFAA819E99573B0
B1E41C61A818AF446BFAA819E99573B026827622D5298ECA466760FD34896746
26827622D5298ECA466760FD3489674603BB2C4C4144BC3CFB6947EFBEB15A49

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 11/06/2021 14:57:57

IMPRONTA: 4DEE4855F2114629751A41B48D574EDF8B7242B2BB575CC64EE88B284FA22535
8B7242B2BB575CC64EE88B284FA22535515228417FF0ABA962D2D7024CC51A40
515228417FF0ABA962D2D7024CC51A40B34CB4D238EBD882B83B882A6FF5AFE4
B34CB4D238EBD882B83B882A6FF5AFE4F69C5903E5C52E316EFD15888C4E1939

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 11/06/2021 15:11:22

IMPRONTA: 48DE385EBCAE2F3FE742C0E22D0427CFB395E785FA006E347E8B6973485ECAEB
B395E785FA006E347E8B6973485ECAEB6D374DD4B02EBBED571FCCD4247222E0
6D374DD4B02EBBED571FCCD4247222E0FABE0F37F8F669C56544E14E1016D410
FABE0F37F8F669C56544E14E1016D4103BA2502F89B9753CE45A4FEE205EDF6F