



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. 793

DEL 21/07/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, protocollo ELETT-CRRT-2022, SOS Emodialisi e Dialisi Peritoneale, dr.ssa Cleo Fregonese

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 dott. David Turello

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, protocollo ELETT-CRRT-2022, SOS Emodialisi e Dialisi Peritoneale, dr.ssa Cleo Fregonese

PREMESSO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, intitolato: "Utilizzo di soluzioni di dialisi e infusione contenenti fosfato in CRRT: Analisi dello stato elettrolitico dei pazienti", protocollo ELETT-CRRT-2022, da condursi presso la SOS Emodialisi e Dialisi Peritoneale, diretta dal Dr. Giuliano Boscutti;

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;
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";
- D.M. 30.11.2021 "Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52"

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 05.07.2022-odg 4.5 (parere CEUR-2022-Os-91), come da protocollo agli atti n. 112857 del 11.07.2022;

ACQUISITA la disponibilità della Dr.ssa Cleo Fregonese, (come da protocollo agli atti n. 46138 del 17.03.2022), Dirigente Medico del SOS Emodialisi e Dialisi Peritoneale, 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 40 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 30.09.2022;

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, 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 senza dispositivo, intitolato: "Utilizzo di soluzioni di dialisi e infusione contenenti fosfato in CRRT: Analisi dello stato elettrolitico dei pazienti", protocollo ELETT-CRRT-2022, da condursi presso la SOS Emodialisi e Dialisi Peritoneale, diretta dal Dr. Giuliano Boscutti;

- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 40 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro il 30.09.2029;
- 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 Cleo Fregonese, 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
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: 21/07/2022 13:35:46

IMPRONTA: 75326995549F9DC16AFEF65A6DDA56E72E11BE8C041554FCDA476741D9849239
2E11BE8C041554FCDA476741D98492390A1F0F65AAEB2EDC965E72F887D26B57
0A1F0F65AAEB2EDC965E72F887D26B575BED2C036A92E0D672D0FF4EEEE12A77
5BED2C036A92E0D672D0FF4EEEE12A7793C380CC38D2CE7ECCC2A37AB95D5013

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 21/07/2022 13:48:11

IMPRONTA: 1ED62EBCB3659C6EBEB215C41E7F5BFDA874F160B077B76EAB1905A2E5650560
A874F160B077B76EAB1905A2E5650560A9F8250209C4F94787761FE76140D7F5
A9F8250209C4F94787761FE76140D7F5872C399454E9F3510DAFA79461458790
872C399454E9F3510DAFA794614587902A0AA1B7DAC53FA22B7355B65A13B99B

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 21/07/2022 14:02:07

IMPRONTA: 4201C776DFC8C9F6EC3203244367B20ED2143FFF339C6786A14465025B9BAF28
D2143FFF339C6786A14465025B9BAF28C7EFA991ADBB1AB907BCFB603FE1F25
C7EFA991ADBB1AB907BCFB603FE1F25574CD7406082C50B7BDC64A6A0EAF299
574CD7406082C50B7BDC64A6A0EAF29966EE5B5C184810B09DB083FB037C1D39

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 21/07/2022 15:10:33

IMPRONTA: 1A1E496D95E40BC8856F7F185CF8A68F5EC9744B15599793F9DE9CEBBA674AB6
5EC9744B15599793F9DE9CEBBA674AB661406B1813F2408636C7A49FED237509
61406B1813F2408636C7A49FED23750958CED8DA5762022EDC009D8A037D6AB
58CED8DA5762022EDC009D8A037D6AB8601636B47FFCE3D09C1F184B7BB9C60