



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. 1151

DEL 04/11/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco, retrospettivo, Protocollo EMODART3, Soc Chirurgia Generale, dr.ssa Cristina Folliero.

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 EMODART3, Soc Chirurgia Generale, dr.ssa Cristina Folliero.

PREMESSO che l’Azienda Ospedaliera Universitaria Consorziale Policlinico di Bari ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: “Emorroidectomia secondo Milligan-Morgan versus dearterializzazione con mucopessi nel trattamento della malattia emorroidaria di III grado: studio multicentrico retrospettivo”, protocollo EMODART3, da condursi presso il Dipartimento di Oncologia dell’Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Roberto Petri;

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 19.10.2021-odg 4.2 (parere CEUR-2019-Os-212), come da protocollo agli atti n. 159267 del 27.10.2021;

ACQUISITA la disponibilità della Dr.ssa Cristina Folliero, (come da protocollo agli atti nr. 90623 del 16.06.2021), Dirigente Medico presso la Soc Chirurgia Generale, 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 50 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 31.12.2021;

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: "Emorroidectomia secondo Milligan-Morgan versus dearterializzazione con mucopessi nel trattamento della malattia emorroidaria di III grado: studio multicentrico retrospettivo", protocollo EMODART3, da condursi presso il Dipartimento di Oncologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Roberto Petri;

- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 50 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro il 31.12.2021;
- 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 Cristina Folliero, 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 11:21:51

IMPRONTA: 6C88B71E97B51AFFA57C4BE5B7FFE56CAC36155ED20874FEC69BB870759AEFE1
AC36155ED20874FEC69BB870759AEFE1075E29959E7EEC1345D0A63ACB1F23A7
075E29959E7EEC1345D0A63ACB1F23A7609A9D63D5146DB6371BBD0F7C9C29E9
609A9D63D5146DB6371BBD0F7C9C29E9E64386EB66CACB6E4054C86BB78C3266

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 04/11/2021 13:10:27

IMPRONTA: 575401E51B48033BB8FE8790564925212C8F08150C3C8435F5B13CCF058E4F6E
2C8F08150C3C8435F5B13CCF058E4F6EF119B467494661748B465892F6E5A62F
F119B467494661748B465892F6E5A62F9A3D4A5DF87A5BA66ECEBA4325E3D7FB
9A3D4A5DF87A5BA66ECEBA4325E3D7FB3838B713E40861C09B497B1A5270E383

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 04/11/2021 14:06:33

IMPRONTA: 6C2ABA0B5E35537A6CF1C354272AD938AF0E85E030D8FEFDB6365512224847ED
AF0E85E030D8FEFDB6365512224847ED0BF26061F53A355BE5AB5E7A46930F46
0BF26061F53A355BE5AB5E7A46930F46B04ED18B922D86DFFBCC9F5516327349
B04ED18B922D86DFFBCC9F55163273490302C7C872C28B614048F4E705AEDEA9

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 04/11/2021 19:00:54

IMPRONTA: 60FA0ACEB190B34E2701288F2D853EE9530A1B079F88459A6442CD23D162904B
530A1B079F88459A6442CD23D162904BC7288B27EA244E2394EEAA04BC6C5054
C7288B27EA244E2394EEAA04BC6C50540457C60349522E3BD3F74311C4024908
0457C60349522E3BD3F74311C4024908E67B9DFBF1E3BE5D3E2F674180F924F3