



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. 20

DEL 12/01/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco né dispositivo, protocollo EVAP, Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione, Dr. Luigi Vetrugno.

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 né dispositivo, protocollo EVAP, Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione, Dr. Luigi Vetrugno.

PRESO ATTO che l'Azienda Universitaria di Parma, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco, intitolato: "AKIpredictor in posoperative setting: an external multicentre validation. Studio EVAP (External validation of AKIpredictor in Postoperative setting)", protocollo EVAP, da condursi presso la Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione dell'ASU FC, diretta dalla prof.ssa Tiziana Bove;

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. Luigi Vetrugno, Dirigente Medico presso la Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione dell'ASU FC, 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, la Prof.ssa Tiziana Bove;

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 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 Codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento competitivo di 200 pazienti tra 7 centri partecipanti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che si concluderà entro un anno dall'attivazione dello stesso;

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 con farmaco, intitolato "AKIpredictor in posoperative setting: an external multicentre validation. Studio EVAP (External validation of AKIpredictor in Postoperative setting)", protocollo EVAP, da condursi presso la Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione dell'ASU FC, diretta dalla prof.ssa Tiziana Bove;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento l'arruolamento competitivo di 200 pazienti tra 7 centri partecipanti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che si concluderà entro un anno dall'attivazione dello stesso;

- 3) di prendere atto che al Dr. Luigi Vetrugno, 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;
- 4) 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: 12/01/2021 15:41:54

IMPRONTA: BB6437F0891AB2C90B8A8AE99D1481C7733912A7A79102100A573174231ADB23
733912A7A79102100A573174231ADB2330E67EB61DAD436C7337570A1C8F4D8D
30E67EB61DAD436C7337570A1C8F4D8D3FFEACAC4B16382A432107CD970ACD23
3FFEACAC4B16382A432107CD970ACD23F1C25DC1B2747DE41CE13C860B140B0B

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 12/01/2021 16:37:43

IMPRONTA: 600F5D8D6BE98D240734A35A2B19B30CEE8EF7D6698F8263C2A87325A174688A
EE8EF7D6698F8263C2A87325A174688A759597249D6992F05F39F7DC1BA6AF22
759597249D6992F05F39F7DC1BA6AF22D946FF422D80E4A5600FEBF7D34586B5
D946FF422D80E4A5600FEBF7D34586B5C4883ADA852BA6553E45D6DD57C43004

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 13/01/2021 10:59:07

IMPRONTA: 6866397060161D9DD9F40DDDC36A0CDF506EDBB669E7DCA5AAB41315E1F0B953
506EDBB669E7DCA5AAB41315E1F0B953B61727AE529380DD411A079BECF9A090
B61727AE529380DD411A079BECF9A09023292659A5898655ADC2B694768A3B77
23292659A5898655ADC2B694768A3B771CCA4BD05CB2094FD196598950DF1573

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 13/01/2021 11:28:31

IMPRONTA: 1BDBAF92498F959C9054D367F5EFB4C40463B4D38B727B95E1C269AFA4D303D4
0463B4D38B727B95E1C269AFA4D303D4D411416547963CCD4FB85F5B7DA30907
D411416547963CCD4FB85F5B7DA3090709CCE70ED1DA5B8A2A771B5A7E5F05F4
09CCE70ED1DA5B8A2A771B5A7E5F05F488B7D7BD75935333193B9515A0DFB16E