



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. 1109

DEL 11/10/2023

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione Studio osservazionale no profit Prot. Emofoe TC-neg presso la Soc Pneumologia promosso dall'ASST Santi Paolo e Carlo - PI Dott. Alberto Fantin

Con la partecipazione per l'espressione dei pareri di competenza:

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris

del Direttore Sanitario dott. David Turello

del Direttore dei Servizi Sociosanitari f.f. dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Autorizzazione Studio osservazionale no profit Prot. Emofoe TC-neg presso la Soc Pneumologia promosso dall'ASST Santi Paolo e Carlo - PI Dott. Alberto Fantin

PREMESSO che l'UOC Pneumologia del PO San Paolo afferente all'ASST Santi Paolo e Carlo di Milano ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo prospettico denominato: «Studio osservazionale, prospettico, multicentrico, sull'utilità della broncoscopia nei pazienti con emofoe e TC torace negativa» Prot. Emofoe TC-neg, da condursi presso la Soc Pneumologia, sotto la responsabilità scientifica della Dott. Alberto Fantin;

RICHIAMATA la principale normativa di riferimento in materia di sperimentazioni e di studi clinici osservazionali:

- 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'Agenzia italiana del farmaco 20 marzo 2008 recante «Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci»;
- il Regolamento (UE) n.536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che disciplina i trial clinici in Europa (e che abroga la direttiva 2001/20/CE ed in particolare gli articoli 7, 49, 50 e 76) per quanto applicabile;
- 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»;
- D.M. 27.01.2023 «Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'art. 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n.3. In relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza

nazionale e l'Agencia italiana del farmaco (GU Serie generale n.31 del 07.02.2023)»;

VISTO il parere favorevole per scioglimento riserve all'esecuzione dello studio per il Centro della Soc Pneumologia, espresso dal Comitato Etico Unico Regionale del Friuli Venezia Giulia nella seduta del 16.05.2023 odg 5.7, repertoriato Parere CEUR-2023-Os-67, come da protocollo agli atti n. 33651/P/GEN/ARCS del 13.09.2023;

ACQUISITO il nulla osta nella specifica realtà aziendale da parte del Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC (come da protocollo agli atti n. 58726/P/GEN/ASUFC del 19.04.2023);

ACQUISITA, altresì, la disponibilità del Dott. Alberto Fanin (come da protocollo agli atti n. 50701-A/ASUFC del 04.04.2023 recante "Dichiarazione di fattibilità", validata dal Direttore della Struttura Dott. Vincenzo Patruno) Dirigente Medico presso la SOC Pneumologia, 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. 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;
- l'Azienda sanitaria universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato 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 il disegno dello studio è osservazionale, avrà durata complessiva di 2 anni e prevede l'arruolamento presso il centro di 9 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

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;

RICHIAMATA la documentazione necessaria alla formalizzazione del contratto, redatto ai sensi della normativa vigente in materia, depositata in atti al relativo fascicolo;

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 SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati 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 SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, 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 facente funzioni, 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 prospettico denominato: «Studio osservazionale, prospettico, multicentrico, sull'utilità della broncoscopia nei pazienti con emoftoe e TC torace negativa» Prot. Emoftoe TC-neg, promosso dall'UOC Pneumologia del PO San Paolo afferente all'ASST Santi Paolo e Carlo di Milano e da condursi presso la Soc Pneumologia, sotto la responsabilità scientifica della Dott. Alberto Fantin;
- 2) di dare atto che il disegno dello studio è osservazionale, avrà durata complessiva di 2 anni e prevede l'arruolamento presso il centro di 9 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 4) di autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, redatto ai sensi della normativa vigente in materia, finalizzato all'esecuzione dello studio clinico in esame;
- 5) di prendere atto che alla Dott. Alberto Fantin, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del

30.06.2003 e s.i.m. la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

6) 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. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzione
dott. Massimo Di Giusto

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: 11/10/2023 15:10:33
IMPRONTA: 2DA4CC2C1B7296FA05FCC2486FE0F14BCBAF020758CD1727544231ADEF33FEOC
CBAF020758CD1727544231ADEF33FEOC1BC3B068AE756009AC1A9B3E7B07F2A6
1BC3B068AE756009AC1A9B3E7B07F2A67E4873C2B56F629F899BD6DAA7BBB7B2
7E4873C2B56F629F899BD6DAA7BBB7B202AF1B0AF4C8883199963978302BEDE9

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 11/10/2023 15:26:09
IMPRONTA: 7077542BD218C016E239065FF839057A46EBE9B1C4A3BEBF18A23FE904C41722
46EBE9B1C4A3BEBF18A23FE904C4172277AD3EC4DB914F8B8CAC882F7C2895F1
77AD3EC4DB914F8B8CAC882F7C2895F1F6735FFF1B7CD8946EBED46AA907BD3C
F6735FFF1B7CD8946EBED46AA907BD3C847B9F329165C260838BA207551E1F23

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N
DATA FIRMA: 11/10/2023 15:34:58
IMPRONTA: 78AFF9FCC1005EE9E18B414C44289560A6FF99224EC90C25C2D128EFFB12CEC5
A6FF99224EC90C25C2D128EFFB12CEC50C5BC0578F26244E8382087BE7FCB588
0C5BC0578F26244E8382087BE7FCB588CFEC7A9CE2012EB20236C02812B5FB5B
CFEC7A9CE2012EB20236C02812B5FB5BC23A44284ED037F58351D5AC23BD609C

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 11/10/2023 15:41:14
IMPRONTA: 1E1E9B5E220A808FED8A94005374EFC0E177490F5A75EF324B72DACE81BDA0D7
E177490F5A75EF324B72DACE81BDA0D784A9627309E002F5A62BEA5413F00540
84A9627309E002F5A62BEA5413F0054082B850F71AB958B16ED1BC5FAD282EF7
82B850F71AB958B16ED1BC5FAD282EF7BDAB65675BE80B7C449C328AD741C1F8