



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. 1312

DEL 22/12/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, interventistico senza farmaco né dispositivo, protocollo FADOI.01.2020, Medicina Interna del Presidio Ospedaliero di Palmanova dell'ASU FC, dr. Zoratti Raffaele

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, interventistico senza farmaco né dispositivo, protocollo FADOI.01.2020, Medicina Interna del Presidio Ospedaliero di Palmanova dell'ASU FC, dr. Zoratti Raffaele

PRESO ATTO che la Fondazione FADOI, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, no profit, interventistico senza farmaco e dispositivo, intitolato "Management of patients with type 2 diabetes mellitus hospitalized in internal medicine units. A multicenter study before and after educational program, with cluster randomization" – "Gestione del paziente con diabete mellito di tipo 2 ricoverato nei Reparti di Medicina Interna. Studio multicentrico before and after intervento formativo, con randomizzazione a cluster", protocollo FADOI.01.2020 - Studio MINDER, da svolgersi presso la Medicina Interna del Presidio Ospedaliero Palmanova afferente all'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Raffaele Zoratti;

VISTO 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» 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;

RECEPITO in data 09.12.2020, il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Raffaele Zoratti, Direttore della SOC Medicina Interna del Presidio Ospedaliero di Palmanova 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 e dell'organizzazione interna, così come dichiarato dallo stesso;

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, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro il 31.03.2022 e che prevede l'arruolamento di n. 80 pazienti;

ACCERTATO che lo studio non necessita di ulteriore copertura assicurativa, oltre a quella aziendale già in essere;

VERIFICATO attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente, 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 utile per il servizio pubblico;

PRESO ATTO che il 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, 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 per lo svolgimento dello studio no profit, interventistico senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Management of patients with type 2 diabetes mellitus hospitalized in internal medicine units. A multicenter study before and after educational program, with cluster randomization- Gestione del paziente con diabete mellito di tipo 2 ricoverato nei Reparti di Medicina Interna. Studio multicentrico before and after intervento formativo, con randomizzazione a cluster", protocollo FADOI.01.2020 - Studio MINDER, da svolgersi presso la Medicina Interna del Presidio Ospedaliero di Palmanova afferente all'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Raffaele Zoratti;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per il 31.03.2022 e che prevede l'arruolamento di n. 80 pazienti;

- 3) di dare atto che non necessita ulteriore copertura assicurativa, oltre a quella aziendale già in essere;
- 4) di dare atto, 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;
- 5) di prendere atto che al Dr. Raffaele Zoratti, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del condice, la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa.

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: 22/12/2020 13:21:53

IMPRONTA: 308C384CB454DEFD1AAB5AC42AD8630BBBB16EF810CAF8646CB9B57C8727AAE9
BBB16EF810CAF8646CB9B57C8727AAE93F5EBAAADC76FB412AE8A781100A9109
3F5EBAAADC76FB412AE8A781100A910906B362D2FCEFE6F437C1EB6EA37E4A6E
06B362D2FCEFE6F437C1EB6EA37E4A6EB07BE0A8BCFAB61606F27EB5E2D48F9F

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 22/12/2020 15:05:51

IMPRONTA: 1DEC7F79BE5342A2185D4BB944F11EE04D56634602C0DF5B67D21C66F6871E75
4D56634602C0DF5B67D21C66F6871E7567CF2E31A47FABF701B081680D80C8F9
67CF2E31A47FABF701B081680D80C8F958B0ED7B9D0D9A7F6D34A91C2ABFD9B1
58B0ED7B9D0D9A7F6D34A91C2ABFD9B1981714F2B9D2CF24221CD2FE8903B47C

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 22/12/2020 17:04:59

IMPRONTA: 6A9D9C7BD019B3973EE416F13F924E4916FE651348EA575DBC4630BA7AC54142
16FE651348EA575DBC4630BA7AC5414217C5AD0D282EB087AC10282DBE9D17CB
17C5AD0D282EB087AC10282DBE9D17CBC0C9475C616FEF49A0E807F905A000DC
C0C9475C616FEF49A0E807F905A000DC4F1613D8980F57C167E6EAB957032218

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 22/12/2020 17:18:11

IMPRONTA: 7E8F5973DB003CE1D0E23DD54D0116E66CA7D89B27CD9B9EE29D306868183710
6CA7D89B27CD9B9EE29D306868183710A837C2C36F682DB676CA046B0EC2096E
A837C2C36F682DB676CA046B0EC2096EA4BAC10B07DBF477C03A71F11BE6DAAD
A4BAC10B07DBF477C03A71F11BE6DAADF6FA77890ED773D055CF6713DE3C0283