



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. 454

DEL 28/04/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo,
protocollo G.A.P.S., Soc Neurochirurgia, Dr.ssa Tamara Ius

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 e dispositivo, protocollo G.A.P.S., Soc Neurochirurgia, Dr.ssa Tamara Ius

PRESO ATTO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Glioblastoma associated - algorithm prognostic score", protocollo G.A.P.S., da condursi presso la Soc di Neurochirurgia, diretta dal Dr. Miran Skrap;

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 della Dr.ssa Tamara Ius, Dirigente Medico presso la Soc di Radioterapia, 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 Dr. Miran Skrap;

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 di 75 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 30.06.2023;

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 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 allo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale, senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Glioblastoma associated -algorithm prognostic score", protocollo G.A.P.S., da condursi presso la Soc di Neurochirurgia, diretta dal Dr. Miran Skrap;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 75 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 30.06.2023;

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 Tamara Ius, 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;

5) 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: 28/04/2021 12:19:49

IMPRONTA: CBA1660D7872002FC94F92358011BD8989713B1A0D499BF8EF425F7B3EF823ED
89713B1A0D499BF8EF425F7B3EF823EDC498E782A43B474DF899C642AF2C31DC
C498E782A43B474DF899C642AF2C31DC44269AD98F8D91781243AA97561F2919
44269AD98F8D91781243AA97561F2919317DF3B851DCE8DDC323DBAEA1D672D5

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 28/04/2021 13:13:02

IMPRONTA: A79812E0F54981524A0CF9D50ED7D2F65A0770D9B022D0861A0656C6774D80D2
5A0770D9B022D0861A0656C6774D80D230185124497E1A09846A3FCFB5889817
30185124497E1A09846A3FCFB58898175C497128C4E024E6226D740D4C661559
5C497128C4E024E6226D740D4C6615591B485E33D7440A9CDD3BEEE58EC4D639

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 28/04/2021 13:36:38

IMPRONTA: 1ECA0B0283C57647A3422A6B1FD06AC3C0EBF486E3B4E107F35C2C71AC5D883B
C0EBF486E3B4E107F35C2C71AC5D883B75B184D5F203EB7ACF7C6936F0FFEF41
75B184D5F203EB7ACF7C6936F0FFEF41C373355CE7EB8D0FD07B792B1159B21F
C373355CE7EB8D0FD07B792B1159B21FEF90C4DAA02D02C6DDB625FF457A6B33

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 28/04/2021 14:22:55

IMPRONTA: 04E9CE53C10B6E336D2DF755EE10C69F68C4CB593C0A5FB96C30B540C1BF9F9F
68C4CB593C0A5FB96C30B540C1BF9F9F155126D69E6A11A40C45D185B4AADFCF
155126D69E6A11A40C45D185B4AADFCF5114A436D520603860C63D72472720C5
5114A436D520603860C63D72472720C5154648D8FA7B58064E4601A6132DAFD4