



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. 665

DEL 18/06/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo GO SOAR, Soc Clinica Ostetrica e Ginecologica, Dr. Stefano Restaino

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 e dispositivo, protocollo GO SOAR, Soc Clinica Ostetrica e Ginecologica, Dr. Stefano Restaino

PREMESSO che NHS Grampian Specialist Rehabilitation Centre, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Determinazione della morbilità e della mortalità post-operatorie a seguito di interventi chirurgici di oncologia ginecologica: uno studio di coorte multicentrico, internazionale e prospettico condotto dal Global Gynaecological Oncology Surgical Outcomes Collaborative (GO SOAR) – GO SOAR 1", da condursi presso la Soc Clinica Ostetrica e Ginecologica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul;

RICHIAMATI:

- 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;
- 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";

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 11.05.2021 odg 510 (parere CEUR-2021-Os-98), come da protocollo agli atti n. 0021012 del 31.05.2021;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Stefano Restaino, Dirigente Medico presso la Soc Clinica Ostetrica e Ginecologica, 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 Lorenza Driul;

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 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;

PREMESSO inoltre 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 D.Lgs. n. 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 100 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 31.12.2023;

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 Direttore della 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 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: "Determinazione della morbilità e della mortalità post-operatorie a seguito di interventi chirurgici di oncologia ginecologica: uno studio di coorte multicentrico, internazionale e prospettico condotto dal Global Gynaecological Oncology Surgical Outcomes Collaborative (GO SOAR) – GO SOAR 1, da condursi presso la Soc Clinica Ostetrica e Ginecologica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 100 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 31.12.2023;
- 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 al Dr. Stefano Restaino, 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: 18/06/2021 12:58:39

IMPRONTA: 3A035CFF111394DB032A237BAE5F844CA8B7AD209FDFD6EA8961629CC4E6F87F
A8B7AD209FDFD6EA8961629CC4E6F87F22321BD24FD1FA5662FFF43E566673D8
22321BD24FD1FA5662FFF43E566673D8FB027079135F18061F719A27613EF2F3
FB027079135F18061F719A27613EF2F38F6E4DCC3EED9774CCD46C0AB34CBCBC

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGLTRA70L69L483A

DATA FIRMA: 18/06/2021 14:33:38

IMPRONTA: 924BB91EADCB87969143EDA3DFA6096A74566F071A871EDCB14FD010A7E92E7F
74566F071A871EDCB14FD010A7E92E7FC842FC4066DBCEDE91AED56ADF6D7A8C
C842FC4066DBCEDE91AED56ADF6D7A8CCB96CCB1236DE1335F0128D6853A21CE
CB96CCB1236DE1335F0128D6853A21CEC8E5EBD6114BB1E5F3D3F6E826FB3D29

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 18/06/2021 16:17:53

IMPRONTA: 7DBDB10AE6095127613BDA8C7AC4459D10A915224F171C40CFC20963948BD7FC
10A915224F171C40CFC20963948BD7FC880851CE0431B04C26B3CBF51B436814
880851CE0431B04C26B3CBF51B436814AE553735045CED8A0947D97685DD0D6D
AE553735045CED8A0947D97685DD0D6D224D1B24F17BE3962F92423F017D1EFF

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 18/06/2021 17:09:43

IMPRONTA: 5E0F4D4E50A772FDD2C23C07A13EA693960E88EDE0560FFF594D85E46A617EDE
960E88EDE0560FFF594D85E46A617EDED4A056DDD49643BC5D67BB0726D1ECA
DF4A056DDD49643BC5D67BB0726D1ECA0F9815EA20DC138E4229A4E6B6456101
0F9815EA20DC138E4229A4E6B64561012C40F4B8C27A27DE4E42CB97B42C3FED