



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. 321

DEL 29/03/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale con dispositivo medico, protocollo HMEA, Soc Cardiologia, dr. Domenico Facchin

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 con dispositivo medico, protocollo HMEA, Soc Cardiologia, dr. Domenico Facchin

PRESO ATTO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con dispositivo medico, intitolato "Home Monitoring Expert Alliance – Registro permanente dei dispositivi cardiaci impiantabili elettronici sotto controllo remoto", protocollo HMEA da condursi presso la Soc Cardiologia, diretta dal Dr. Domenico Facchin;

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;

VISTI il DLgs n. 46 del 24.02.1997 di recepimento della Direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici e s.i.m. e il DLgs n. 507 del 14.12.1992 concernente i dispositivi medici impiantabili attivi e s.i.m. e il D.Lgs n. 37 del 25.01.2010 e s.i.m.;

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. Domenico Facchin, Dirigente Medico presso la Soc di Cardiologia, 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 dallo stesso Direttore;

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 è un registro, non è possibile stimare il numero di pazienti arruolabili e nemmeno definire una data di conclusione;

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, con dispositivo medico, intitolato "Home Monitoring Expert Alliance – Registro permanente dei dispositivi cardiaci impiantabili elettronici sotto controllo remoto", protocollo HMEA, da condursi presso la Soc Cardiologia, diretta dal Dr. Domenico Facchin;
- 2) di dare atto che lo studio è un registro, non è possibile stimare il numero di pazienti arruolabili e nemmeno definire una data di conclusione;

- 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. Domenico Facchin, 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: 29/03/2021 11:34:04

IMPRONTA: 095A104C9DA074CD9267CBEC32E28D1125F5038034CF736EE62B5210CA8F2746
25F5038034CF736EE62B5210CA8F274697CB9BF79D7E1D54503B1A0C51681BC1
97CB9BF79D7E1D54503B1A0C51681BC130C2C20F784CF049FABBC0DA64C19658
30C2C20F784CF049FABBC0DA64C196580127F4C7E64B3B24494F4A31C0CB6872

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 29/03/2021 12:08:15

IMPRONTA: 7FD560F21E73F047FDB80CA9E2AD11907FB7B200208867938DCD667DA554487A
7FB7B200208867938DCD667DA554487AD460768FFCE15418F6D72784323D744F
D460768FFCE15418F6D72784323D744F83E983F5D93A294260B57AAF47CE7C83
83E983F5D93A294260B57AAF47CE7C83991A040F767CCE19305DACF735C85447

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 29/03/2021 14:22:19

IMPRONTA: 218BE5F4A4C55A7A9A4F299FAF8B998436E330F38F260EB6FA70E967978F0B49
36E330F38F260EB6FA70E967978F0B49A591415906ED8015CE01230D7FE2DC94
A591415906ED8015CE01230D7FE2DC9403FBBB767E0CA71C5694AA0859B72443
03FBBB767E0CA71C5694AA0859B724435A7DF82A8CE428CE920F37E747CC67F1

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 29/03/2021 14:28:56

IMPRONTA: 3B5C89403248C65AAF6A2350874355B3C34C50F8D53B64FF339707FD85177FF6
C34C50F8D53B64FF339707FD85177FF61A7DEAB51ED98F163444CB14C044585E
1A7DEAB51ED98F163444CB14C044585E1B60FC76F6F10FB678AD9CF5419FF9CD
1B60FC76F6F10FB678AD9CF5419FF9CDB1E4F699C96F6BC9548280719041F528