



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. 471

DEL 29/04/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione Emendamento Studio clinico osservazionale Prot. IGoMILS in corso presso la Soc Clinica Chirurgica

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 Emendamento Studio clinico osservazionale Prot. IGoMILS in corso presso la Soc Clinica Chirurgica

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni:

- 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;
- D.M. 17.12.2004 "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";
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

PRESO ATTO che, ai sensi della normativa sopra citata, è stato approvato il seguente studio ancora in corso di esecuzione:

a) SOC CLINICA CHIRURGICA

1. Decreto del Direttore Generale n. 96 del 07.02.2018: Studio clinico osservazionale sponsorizzato, Protocollo I Go MILS dal titolo "Registro italiano di resezioni epatiche mini-invasive nell'ambito dell'Associazione IGoMILS (Italian Group of Minimally Liver Surgery)" Promotore: IGOMILS; Sperimentatore Principale: Dott. Dario Lorenzin;

PRESO ATTO che per lo studio sopra indicato è stata presentata al Comitato Etico Unico Regionale la seguente richiesta di valutazione:

- SUB a) 1.: codice emendamento: EM1 del 07.02.2022;

DATO ATTO che, il Comitato Etico Unico Regionale ha approvato la relativa richiesta di valutazione nella seduta del:

- SUB a) 1. 12.04.2022 – odg 6.2, come da protocollo agli atti n. 15940/P/GEN/ARCS del 26.04.2022: scioglimento riserve;

PRESO ATTO che laddove la richiesta di valutazione determini modifiche al relativo protocollo di studio in termini di variazioni alle condizioni contrattuali, si darà seguito con le specifiche procedure;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla specifica normativa, dalle modifiche e/o integrazioni che interverranno a seguito dell'approvazione dell'emendamento di cui sopra, 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 SOC Gestione Ricerca e Sviluppo 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 SOC Gestione Ricerca e Sviluppo, 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;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari f.f., per le rispettive competenze;

D E C R E T A

per i motivi espressi in narrativa, che qui, integralmente, si richiamano:

- 1) di autorizzare l'emendamento di cui alle premesse;
- 2) di dare atto che laddove la richiesta di valutazione determini modifiche al relativo protocollo di studio in termini di variazioni alle condizioni contrattuali, si darà seguito con le specifiche procedure;
- 3) 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: 29/04/2022 15:15:22

IMPRONTA: 7E1883F59209FFD4641739CCD8BEAD94F2E3EBE08FF1579BCE64AE972F20AE83
F2E3EBE08FF1579BCE64AE972F20AE83E3F3BD1D93133653942DF35CA15D7FBA
E3F3BD1D93133653942DF35CA15D7FBABBE12FFCE255CC36C9F791B1567C5AD7
BBE12FFCE255CC36C9F791B1567C5AD7E42F33123B3B9DFA0DBD1B976B54904C

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 29/04/2022 15:30:58

IMPRONTA: 39B3CD5C2043D02FCC54C5E85D34ABB5AD55F91536E8663A65955F8E5AC3160A
AD55F91536E8663A65955F8E5AC3160A52E38F2EACE0392E68B1AB0ECDA942CC
52E38F2EACE0392E68B1AB0ECDA942CC9188BA0850448EE42D11124EB968D280
9188BA0850448EE42D11124EB968D2804A4971A976DC73660C0F7644DB0AC6B4

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 29/04/2022 15:49:22

IMPRONTA: 150EF7D063CD9BA860F709A00FC8ACABAACA755B75D69706265045831431C0FC
AACA755B75D69706265045831431C0FCBCE7D47CD6AE743D616EAB9ECEFF79FE
BCE7D47CD6AE743D616EAB9ECEFF79FE5EF70EE35C647F5BB40DF448AA6AF88D
5EF70EE35C647F5BB40DF448AA6AF88D939C8153B81D0302122BE349BEEE0245

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 29/04/2022 17:25:26

IMPRONTA: 07F495D9EE5CFD8EA3DB8EC45B68CEFF1273EAD533EF56C43E57A8E61FEF715E
1273EAD533EF56C43E57A8E61FEF715E344E87A8499999367EDFEA50EBC754DE
344E87A8499999367EDFEA50EBC754DEC23B41D09FB0A967057E2FB3C25048E8
C23B41D09FB0A967057E2FB3C25048E8CFADC7A6082391046634167446767439