



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. 1118

DEL 06/11/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo iCral 3, Soc Chirurgia Generale - Presidio Ospedaliero di Latisana e Palmanova dell'ASU FC, Dr. Mario Sorrentino

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 iCral 3, Soc Chirurgia Generale - Presidio Ospedaliero di Latisana e Palmanova dell'ASU FC, Dr. Mario Sorrentino

PRESO ATTO che l'ASUR Marche, UOC Chirurgia generale – Ascoli Piceno AV5, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato "Enhanced recovery pathways, patient-reported outcomes and return to intended oncological therapy after colorectal surgery: the Italian ColoRectal Anastomotic Leakage study group (iCral 3)", da condursi presso la Soc Chirurgia Generale del Presidio Ospedaliero di Latisana e Palmanova dell'ASU FC, diretta dal Dr. Mario Sorrentino;

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 del Dr. Mario Sorrentino, Direttore della Soc Chirurgia Generale del Presidio Ospedaliero di Latisana e 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 nonché all'organizzazione interna, così come dichiarato dal Direttore 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 il Direttore Generale 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 60 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 26.12.2021;

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 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 Responsabile del Procedimento, Samantha Gomboso, in servizio c/o la Struttura SOC Gestione Ricerca e Sviluppo;

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: "Enhanced recovery pathways, patient-reported outcomes and return to intended oncological therapy after colorectal surgery: the Italian ColoRectal Anastomotic Leakage study group (iCral 3)", da condursi presso la Soc Chirurgia Generale del Presidio Ospedaliero di Latisana e Palmanova dell'ASU FC, diretta dal Dr. Mario Sorrentino;

- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 60 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 26.12.2021;
- 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. Mario Sorrentino, 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: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 06/11/2020 12:10:36

IMPRONTA: 6F1CE851E107573365DFAF5C0C58C31EB5D3FAC6F24C6B16BD4A8C3F0C16F985
B5D3FAC6F24C6B16BD4A8C3F0C16F9853F4285FB86870A1153A7417D86FA550B
3F4285FB86870A1153A7417D86FA550BC3D7B2D9B38C6AB91E5CB4592F86B604
C3D7B2D9B38C6AB91E5CB4592F86B604B61820AE2D55503340FA4F858ED6CA74

NOME: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 06/11/2020 13:01:39

IMPRONTA: 7996AF664CB8FEBE69F155F60EE3869B28D8A14730A1EA3CA8FF7EBD56B4F6FB
28D8A14730A1EA3CA8FF7EBD56B4F6FB4D252B181276A9F9C77B509487A3F59E
4D252B181276A9F9C77B509487A3F59E70E4E0FCDE581295F9E7AE9BF17C89D9
70E4E0FCDE581295F9E7AE9BF17C89D93CCD5B56BDE58C9FA48E96B92D9F35CE

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 07/11/2020 12:13:15

IMPRONTA: 5B72E952D42F47E2C465788E613797D6A17842E1F3F1402B1CA604657D82DE9D
A17842E1F3F1402B1CA604657D82DE9D0DDE14A9ECA232E3539814F98D75945F
0DDE14A9ECA232E3539814F98D75945F8027DBDD37860D3994CAE29E363A2ACD
8027DBDD37860D3994CAE29E363A2ACDFF3990A57C0F41B7216C750C2B738CF4

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 07/11/2020 21:23:11

IMPRONTA: 5266AF8BBCAF06500065BECBAAB374CC37D46DD5023F2A67FE053E369CED6ADF
37D46DD5023F2A67FE053E369CED6ADF8221888898080CEB725F2B4B9FA661C6
8221888898080CEB725F2B4B9FA661C6A7BD2DF8655BDEDC6D58823F1A61E300
A7BD2DF8655BDEDC6D58823F1A61E300AF1F0FAE156C47DDCC395ECAA5D5D04