



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. 80

DEL 04/02/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo,
protocollo IRENE, Soc Clinica Malattie Infettive, prof. Carlo Tascini

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 IRENE, Soc Clinica Malattie Infettive, prof. Carlo Tascini

PRESO ATTO che la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato "Osservatorio italiano delle micobatteriosi polmonari non tubercolare (The Italian REgistry of pulmonary Non-tuberculous mycobacteria-IRENE)", protocollo IRENE, da condursi presso la Soc Clinica di Malattie Infettive dell'ASU FC, diretta dal Prof. Carlo Tascini;

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 prof. Carlo Tascini, Direttore della Soc Clinica di Malattie Infettive, 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;

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 trattandosi di un osservatorio epidemiologico lo studio resterà temporalmente aperto al reclutamento e che prevede l'arruolamento da 2 a 10 pazienti all'anno circa, secondo le modalità previste dal Protocollo;

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: "Osservatorio italiano delle micobatteriosi polmonari non tubercolare (The Italian REgistry of pulmonary Non-tuberculous mycobacteEria-IRENE)", protocollo IRENE, da condursi presso la Soc Clinica di Malattie Infettive dell'ASU FC, diretta dal Prof. Carlo Tascini;
- 2) di dare atto che trattasi di un osservatorio epidemiologico pertanto lo studio resterà temporalmente aperto al reclutamento e che prevede l'arruolamento da 2 a 10 pazienti all'anno circa, secondo le modalità previste dal Protocollo;

- 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 Prof. Carlo Tascini, 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: 04/02/2021 14:21:35

IMPRONTA: B207B6E221D8A6C5EB72E4F80679F8D5AD96DCE005AEC9241677B04320D2C931
AD96DCE005AEC9241677B04320D2C9316796209487B8C47A1E1A3EAF99E7896B
6796209487B8C47A1E1A3EAF99E7896B41D4D67ADB15D07F4DD730B0305FBDCC
41D4D67ADB15D07F4DD730B0305FBDCC3BE3989F8FA5992A991BF779142F821D

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 04/02/2021 14:50:11

IMPRONTA: 2FE784EACA4E9B61467F4233F0A73C52076771E1D28744CD41E12CFC4B4AACC3
076771E1D28744CD41E12CFC4B4AACC33108D13719930B8E3E698126819F3447
3108D13719930B8E3E698126819F344719F87943D7FA79B9398440F454FA9A8B
19F87943D7FA79B9398440F454FA9A8BF3A519221321C3DA6E926D23A4FC95E5

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 04/02/2021 14:59:25

IMPRONTA: 82359AB4BDEF768CB0A3D2338FB5A3967FEFD0923EEF6986A8F9AAF3A39C64C0
7FEFD0923EEF6986A8F9AAF3A39C64C0C293678AA9ADEB307B0DFD12F93FFE04
C293678AA9ADEB307B0DFD12F93FFE044A4D9247FC600132F62B296F82A40FA8
4A4D9247FC600132F62B296F82A40FA88538C82FA5E265E66907FD3D6E616102

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 04/02/2021 18:27:18

IMPRONTA: 8BAEC19A583255CDC504A7DCF41DF13F78FCD6ECCC42FEB20AD48C79EBD58A06
78FCD6ECCC42FEB20AD48C79EBD58A06D90053DDFB3450C464FFD064616866CD
D90053DDFB3450C464FFD064616866CD32A816E5E1C4134FF5265A15ADEEC044
32A816E5E1C4134FF5265A15ADEEC044D1590D513FAF42F1DBFB8E7302064138