



**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. 560**

**DEL 16/06/2020**

**AVENTE AD OGGETTO:**

**AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE NON SPONSORIZZATO  
PROTOCOLLO ISAVUCONAZOLO 1 SOC ISTITUTO DI FARMACOLOGIA CLINICA**

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 CLINICO OSSERVAZIONALE NON SPONSORIZZATO PROTOCOLLO ISAVUCONAZOLO 1 SOC ISTITUTO DI FARMACOLOGIA CLINICA

**PRESO ATTO** che la SOC Istituto di Farmacologia Clinica, diretta dal prof. Massimo Baraldo, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco, intitolato "Valutazione retrospettiva dei dati di monitoraggio delle concentrazioni plasmatiche di Isavuconazolo" protocollo Isavuconazolo 1, sotto la responsabilità scientifica del prof. Federico Pea;

**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. Federico Pea, Dirigente Medico presso la SOC Istituto di Farmacologia Clinica, 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 della Struttura prof. Massimo Baraldo;

**PREMESSO** che tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 e al DLgs n. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal DLgs n. 101 del 10.08.2018, recante disposizioni in materia di protezione dei dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti, e che il Direttore Generale in qualità di Titolare del

trattamento dei dati personali nomina lo sperimentatore principale quale Responsabile del trattamento degli stessi nell'ambito dello studio in oggetto;

**ATTESO** che lo studio prevede l'arruolamento di 50 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà presumibilmente entro il 31.12.2021;

**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 Affari Generali ex ASUIUD 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 Affari Generali ex ASUIUD;

**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 farmaco, intitolato "Valutazione retrospettiva dei dati di monitoraggio delle concentrazioni plasmatiche di Isavuconazolo" protocollo Isavuconazolo 1, promosso dalla SOC Istituto di Farmacologia Clinica, diretta dal prof. Massimo Baraldo e sotto la responsabilità scientifica del prof. Federico Pea;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 50 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà presumibilmente entro il 31.12.2021;
- 3) di prendere atto che al prof. Federico Pea, 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;

- 4) 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:

Affari Generali ex ASUIUD
---------------------------

# 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: FLDLN63E04C957S

DATA FIRMA: 16/06/2020 12:09:40

IMPRONTA: 8DB81158705863944A1240632D277CF3D29FB09FE011F92BD49D2CA2BD593DFE  
D29FB09FE011F92BD49D2CA2BD593DFE6F7A6F8AA5C894D451000C5E882C9E10  
6F7A6F8AA5C894D451000C5E882C9E10DD5B0A69E5E62C0524F1F9B8FC4E1888  
DD5B0A69E5E62C0524F1F9B8FC4E18889382B20B8363C9205017013E30504A99

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 16/06/2020 12:31:46

IMPRONTA: 4611EA5D8E8632AFFE84927CFD3E4423D5CA28CDCA916338DF2186EB12500F50  
D5CA28CDCA916338DF2186EB12500F50878E93B246E554D2C6320384DA8DF012  
878E93B246E554D2C6320384DA8DF01282B6DB05AE87DEC1810CC5BA59A999F7  
82B6DB05AE87DEC1810CC5BA59A999F702ACFD31A54C49BE8CD5E279549D5E7E

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 16/06/2020 13:18:09

IMPRONTA: 827135A2AB460F412E32347A2392F3F23DE58D3B557AED0062B6C74EB9BDDEBB  
3DE58D3B557AED0062B6C74EB9BDDEBB9B246719F2BD008E584F57F38D3AC76E  
9B246719F2BD008E584F57F38D3AC76EEC8E1D5B7A5CA1878FF565BEDCE14D79  
EC8E1D5B7A5CA1878FF565BEDCE14D794B281F5D74403800A208C1AAEF23F703

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 16/06/2020 17:50:40

IMPRONTA: 1CE6FCABF671050499CC46E47BD5305E432F28C591F9BB9E814199F89DF27DC5  
432F28C591F9BB9E814199F89DF27DC5170BB288C4287F35324D578E8219534A  
170BB288C4287F35324D578E8219534AD52F4A7B4FC9122EAB9140974E65BAD4  
D52F4A7B4FC9122EAB9140974E65BAD4DC5A547CF57CF34B4C503FE24E98CE39