



**ASU FC**

Azienda sanitaria  
universitaria  
Friuli Centrale

**DECRETO  
DEL DIRETTORE GENERALE SOSTITUTO**

**dott. Alessandro Faldon**

*nominato con decreto del Direttore Generale  
n. 113 del 13 febbraio 2020*

**N. 963**

**DEL 01/10/2020**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio osservazionale, no profit, intitolato: "Ketorolac nella terapia antalgica dei pazienti sottoposti a chirurgia della tiroide: rischio di sanguinamento post-operatorio", Soc Anestesia e rianimazione 1, Dr. Giovanni Sermann.

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 osservazionale, no profit, intitolato: "Ketorolac nella terapia antalgica dei pazienti sottoposti a chirurgia della tiroide: rischio di sanguinamento post-operatorio", Soc Anestesia e rianimazione 1, Dr. Giovanni Sermann.

**PRESO ATTO** che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco retrospettivo, intitolato "Ketorolac nella terapia antalgica dei pazienti sottoposti a chirurgia della tiroide: rischio di sanguinamento post-operatorio. Studio osservazionale", da condursi presso la SOC Anestesia e Rianimazione 1 dell'ASU FC, diretta dal Dr. Amato De Monte;

**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. Giovanni Sermann, Dirigente Medico presso la SOC Anestesia e Rianimazione 1, 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 di struttura il Dr. Amato De Monte;

**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 144 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, la cui chiusura è prevista entro 12 mesi dall'attivazione dello stesso;

**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 farmaco, intitolato "Ketorolac nella terapia antalgica dei pazienti sottoposti a chirurgia della tiroide: rischio di sanguinamento post-operatorio. Studio osservazionale", da condursi presso la SOC Anestesia e Rianimazione 1 dell'ASU FC, diretta dal Dr. Amato De Monte;
- 2) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 3) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 144 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, la cui chiusura è prevista entro 12 mesi dall'attivazione dello stesso;
- 4) di dare atto che al dr. Giovanni Sermann, 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 sostituto  
**dott. Alessandro Faldon**

---

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: 01/10/2020 11:06:33

IMPRONTA: 137A55A1545E0BFCBE02DAD4690CBD7F1364FC14293C41171AAB69E923263E18  
1364FC14293C41171AAB69E923263E18E9B5CED68F6FBA136F4AE4DC7209A377  
E9B5CED68F6FBA136F4AE4DC7209A3770071AF544B49CEC88E24901E256DB518  
0071AF544B49CEC88E24901E256DB5184628016E3187A2B8EA1A773AA5E3F0B4

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 01/10/2020 15:19:24

IMPRONTA: 20A6C605954CD0FB1C3BA230C00083E3C82393B2B2421383E106E9AB19330948  
C82393B2B2421383E106E9AB19330948E14702591E72289C9CE0434B0BA68C97  
E14702591E72289C9CE0434B0BA68C977F29A6FE86AB51C344068CD204EA3D53  
7F29A6FE86AB51C344068CD204EA3D53EDA36C5F63F470B4E6D8446B7FFE285E

NOME: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 01/10/2020 17:22:12

IMPRONTA: 660B14FF3FAC4E03BCBE6976E58353F992E60A03B7E9C6BC3754739C8B87998A  
92E60A03B7E9C6BC3754739C8B87998A76DF3241E4F79AA65BD1130CE78B992A  
76DF3241E4F79AA65BD1130CE78B992A7EE545A858EC45683823C9E3A054FFDD  
7EE545A858EC45683823C9E3A054FFDDBBB4D5D02DCFC872C3EB4E52B551CCEB