



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. 357

DEL 08/04/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco, intitolato "L'home rehabilitation come strumento per favorire l'aderenza all'attività fisica nel follow-up di pazienti con cardiopatia ischemica sottoposti a riabilitazione cardiologica", SOS di Cardiologia Riabilitativa dell'IMFR Gervasutta, dr.ssa Marika Werren.

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, intitolato "L'home rehabilitation come strumento per favorire l'aderenza all'attività fisica nel follow-up di pazienti con cardiopatia ischemica sottoposti a riabilitazione cardiologica", SOS di Cardiologia Riabilitativa dell'IMFR Gervasutta, dr.ssa Marika Werren.

PRESO ATTO che l'Istituto di Medicina Fisica e Riabilitazione Gervasutta dell'ASU FC, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato "L'Home rehabilitation come strumento per favorire l'aderenza all'attività fisica nel follow-up di pazienti con cardiopatia ischemica sottoposti a riabilitazione cardiologica", da condursi presso la SOS Dipartimentale di Cardiologia Riabilitativa IMFR "Gervasutta" dell'ASU FC, diretta dalla Dr.ssa Marika Werren;

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 della Dr.ssa Marika Werren, Dirigente Medico presso la SOS di Cardiologia Riabilitativa, 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 dalla stessa;

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 400 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 30.11.2020;

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;

ATTESTATO che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è utile per il servizio pubblico;

PRESO ATTO che il Direttore della Struttura Affari Generali ex ASUIUD 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, senza farmaco e dispositivo, intitolato "L'Home rehabilitation come strumento per favorire l'aderenza all'attività fisica nel follow-up di pazienti con cardiopatia ischemica sottoposti a riabilitazione cardiologica", da condursi presso la SOS di Cardiologia Riabilitativa IMFR "Gervasutta" dell'ASU FC, diretta dalla Dr.ssa Marika Werren;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 400 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 30.11.2020;

3) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, la dr.ssa Marika Werren;

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:

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: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 08/04/2020 16:56:28

IMPRONTA: 246ECAEE5E854FB6DCFC44D3A8C24E72A2DDF1F99FD69994DD94146B7972B4A6
A2DDF1F99FD69994DD94146B7972B4A649E1BCEF8F1AFA0E0593FA68D2753DE6
49E1BCEF8F1AFA0E0593FA68D2753DE6E80195120C6B1D875452144798A88566
E80195120C6B1D875452144798A8856625EB040D6570120FDB3BCFD9A3339BCD

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 08/04/2020 17:08:47

IMPRONTA: A3F7F53D571EFFD3F722CCBB6ECF9B36C5DDCA1258175D245833A450DEC25021
C5DDCA1258175D245833A450DEC250211088B246FE87DDB303C3A26CBFD3BDFD
1088B246FE87DDB303C3A26CBFD3BDFDAF5C4FF1A55EEA94F31E418E3254449D
AF5C4FF1A55EEA94F31E418E3254449DD69B45E65101CB43168AFD3E7CC3496A

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 09/04/2020 09:47:26

IMPRONTA: 076107CD5F50F4A6648A2994D5384BCF13D9065C199E61A2A5F6AB401A6D5979
13D9065C199E61A2A5F6AB401A6D5979BD09035E5F76E2B18852996C73A7F8CB
BD09035E5F76E2B18852996C73A7F8CB6C803766CBB71EE8F20ADC5FEE69426D
6C803766CBB71EE8F20ADC5FEE69426DE237217F7D49C680392D5BDC34F38313

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 10/04/2020 10:16:11

IMPRONTA: 274942C8A4559391A25D670D4CD54AC8EA34392F371D3EA550ECC462839DFC04
EA34392F371D3EA550ECC462839DFC04735D3666F00D6C6312058D0820F378AD
735D3666F00D6C6312058D0820F378AD385AA64800B63DC2CCF12494B99E04A6
385AA64800B63DC2CCF12494B99E04A64B467731B069BA8E759A9647B120330E