



ASU FC
Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Denis Caporale

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale
n. 591 del 21 aprile 2021*

N. 388

DEL 11/04/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale, senza farmaco e senza dispositivo medico, prospettico, multicentrico nazionale dal titolo: "Flusso informativo di lista di attesa per i ricoveri chirurgici programmati." - Protocollo LIDIA – SOC Direzione Medica Presidio Ospedaliero S. Daniele - Tolmezzo - Sperimentatore principale Dott. Alessandro Conte.

Con la partecipazione per l'espressione dei pareri di competenza:

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris

del Direttore Sanitario dott. David Turello

del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Studio no profit, osservazionale, senza farmaco e senza dispositivo medico, prospettico, multicentrico nazionale dal titolo: "Flusso informativo di lista di attesa per i ricoveri chirurgici programmati." - Protocollo LIDIA – SOC Direzione Medica Presidio Ospedaliero S. Daniele - Tolmezzo - Sperimentatore principale Dott. Alessandro Conte.

PREMESSO che l'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale, senza farmaco e senza dispositivo medico, prospettico, multicentrico nazionale, intitolato: "*Flusso informativo di lista di attesa per i ricoveri chirurgici programmati.*" - Protocollo LIDIA, da condursi presso la SOC Direzione Medica Presidio Ospedaliero S. Daniele - Tolmezzo, diretta dal Dott. Loris D'Orlando;

RICHIAMATA la principale normativa di riferimento in materia di studi clinici osservazionali:

- D.M. 30.11.2021 «Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del D. Lgs. 14 maggio 2019, n.52»;
- la Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità dello studio osservazionale del 21.12.2023 (prot. n. 57129 del 10.04.2024), validata dal Direttore di Struttura, con la quale il Dott. Alessandro Conte, Dirigente medico presso la SOC Direzione Medica Presidio Ospedaliero S. Daniele - Tolmezzo, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio osservazionale in oggetto;

ATTESO CHE il Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) per la Regione Friuli Venezia Giulia, con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 09.01.2024

odg 5.25 (prot. n. 7741 del 17.01.2024), ha espresso parere favorevole condizionato in merito alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto, e che in data 09.04.2024 ha espresso parere favorevole definitivo (prot. n. 57366 del 11.04.2024);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte del Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC in data 05.01.2024 (prot. n. 2033 del 05.01.2024);

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante lo studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679;
- verranno adottate tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR e verranno effettuati gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (cartacei e elettronici);
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e lo Sperimentatore Principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti allo studio in oggetto ai sensi dell'art. 29 GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2-*quaterdecies* del D. Lgs. n. 196/2003, così come modificato dal D. Lgs. n. 101/2018, e s.m.i.;

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è Dott. Alessandro Conte;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 500 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dall'attivazione e avrà una durata di circa 6 mesi;
- il materiale necessario all'esecuzione dello studio sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte del Promotore;

ACCERTATO che, data 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 AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla normativa di riferimento, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;

PRESO ATTO che il Responsabile della SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, nel proporre il presente atto, attesta l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa, la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente;

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 autorizzare lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale, senza farmaco e senza dispositivo medico, prospettico, multicentrico nazionale, intitolato: "Flusso informativo di lista di attesa per i ricoveri chirurgici programmati." - Protocollo LIDIA, da condursi presso la SOC Direzione Medica Presidio Ospedaliero S. Daniele - Tolmezzo, diretta dal Dott. Loris D'Orlando;

- 2) di dare atto che il disegno dello studio è osservazionale, avrà durata complessiva di circa 6 mesi e prevede l'arruolamento presso il centro di circa n. 500 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di dare atto che il materiale necessario all'esecuzione dello studio sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte del Promotore;
- 4) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 5) di dare atto che, sulla base di quanto riferito nella premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
- 6) di prendere atto che al Dott. Alessandro Conte, Sperimentatore principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D. Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.m.i., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti allo studio in oggetto.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari
Dott. Massimo Di Giusto

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

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: FRANCESCO MAGRIS

CODICE FISCALE: MGRFNC69D27G888F

DATA FIRMA: 11/04/2024 14:38:56

IMPRONTA: 628A6A40BE77808202670BB63ACB3C9ACEE4CBADC8C227DEE24956FCAACC4DE8
CEE4CBADC8C227DEE24956FCAACC4DE832946D6AD5DF7776C421A440C5B53CF2
32946D6AD5DF7776C421A440C5B53CF2FCA6878C437F52B97DAC315648A7C241
FCA6878C437F52B97DAC315648A7C241B37B0DE60B42E09A142969AE7C0ED256

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 11/04/2024 14:40:53

IMPRONTA: 31A6ACA3F56F39973E9CF371131C80ABB23D3E7450671F62436547EBCD2D9EFF
B23D3E7450671F62436547EBCD2D9EFF1F802694B1299A490FD1249562036C7C
1F802694B1299A490FD1249562036C7C8EA55FF58FA9A043F83222FEB005A628
8EA55FF58FA9A043F83222FEB005A628BA5CC068B6C3E31AE77B064B42DB107E

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 11/04/2024 14:51:31

IMPRONTA: 66E4E8D73D79E9CDA17D83CECE5D6AE68A17E2AD70873185604F187AAD5D053
8A17E2AD70873185604F187AAD5D05306E97FEF09FA7CED0E014F7A23C8CC36
06E97FEF09FA7CED0E014F7A23C8CC36BABD3436A9BA672D5CDD7F4B23A55AE7
BABD3436A9BA672D5CDD7F4B23A55AE767CC170D080B76A180C5BACFD7E6B8DD

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 11/04/2024 15:05:47

IMPRONTA: 44D1F23AF1C8AFDE342049470481669566F7AC1CCD3E48767CF898C3F4120064
66F7AC1CCD3E48767CF898C3F4120064ADA53B9E9E8EFC4565A9BD08A01AE44D
ADA53B9E9E8EFC4565A9BD08A01AE44D0DBA292F2BF371F2141D701E64AECC7A
0DBA292F2BF371F2141D701E64AECC7AD21D5DC0BD131FF45CDDA1CBF3B1507A