



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. 1245

DEL 26/11/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, interventistico senza farmaco né dispositivo, protocollo MAP, Soc Cardiochirurgia, dr. Igor Vendramin

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

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris

del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin

del Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni dott. David Turello

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, interventistico senza farmaco né dispositivo, protocollo MAP, Soc Cardiochirurgia, dr. Igor Vendramin

PRESO ATTO che l’Azienda Ospedaliero Universitaria Integrata di Verona, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, interventistico senza farmaco né dispositivo, intitolato: “Studio multicentrico, controllato, randomizzato, a 3 gruppi paralleli, per confrontare i risultati di tre diverse strategie di gestione della pressione arteriosa durante il by-pass cardiopolmonare”, protocollo MAP, da condursi presso la Soc Cardiochirurgia dell’Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Ugolino Livi;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.i.m. relativo all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto 21.12.2007;
- D.M. 17.12.2004 «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»;

VISTO il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 09.11.2021-odg 5.9 (parere CEUR-2021-Sper-141), come da protocollo agli atti n. 170786 del 17.11.2021;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Igor Vendramin, (come da dichiarazione di fattibilità agli atti del 16.02.2021), Dirigente Medico presso la Soc Cardiochirurgia, 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;

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al D.Lgs. 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;
- 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 D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

DATO ATTO inoltre che "Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici", tenendo conto anche dei commenti, osservazioni e suggerimenti pervenuti a seguito della Consultazione Pubblica, ha definito il "Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica profit sui medicinali", in ottemperanza a quanto definito dall'articolo 2, comma 6, Legge nr. 3/2018, precisando:

- si tratta di un documento che contiene i contenuti minimi, il che vuol dire che, in caso di particolari disegni di studio o di specifiche necessità, potrà essere integrato;
- in assenza di esigenze specifiche di integrazione, il Contratto dovrà invece essere utilizzato nella sua forma originale, in modo da garantire l'omogeneità della sua applicazione nell'ambito di studi multicentrici;

VISTO lo schema di contratto, redatto ai sensi della normativa vigente in materia e di quanto sopra riportato, che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato, dando atto che potrà essere oggetto di minime integrazioni in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

ACCERTATO che il Comitato Etico Unico Regionale ha ritenuto non necessario stipulare ulteriore copertura assicurativa rispetto a quella aziendale;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento di 231 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 31.12.2024;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla specifica normativa, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

PRESO ATTO che il Dirigente afferente alla SOC Gestione Ricerca e Sviluppo ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa;

PRESO ATTO che il Direttore ad Interim 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 suddetto Dirigente;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari f.f., 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 non sponsorizzato, interventistico senza farmaco né dispositivo, intitolato: "Studio multicentrico, controllato, randomizzato, a 3 gruppi paralleli, per confrontare i risultati di tre diverse strategie di gestione della pressione arteriosa durante il by-pass cardiopolmonare", protocollo MAP, da condursi presso la Soc Cardiocirurgia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Ugolino Livi;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 231 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 31.12.2024;
- 3) di dare atto che il Comitato Etico Unico Regionale ha ritenuto non necessario stipulare ulteriore copertura assicurativa rispetto a quella aziendale;
- 4) di prendere atto che al Dr. Igor Vendramin, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;
- 5) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott.ssa Laura Regattin

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni
dott. David Turello

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

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: FRANCESCO MAGRIS

CODICE FISCALE: MGRFNC69D27G888F

DATA FIRMA: 26/11/2021 14:41:37

IMPRONTA: 6E31FD8C204CBFC6D91890EA78847EB5689B353FC3CC8C5440B1401827EDF4AA
689B353FC3CC8C5440B1401827EDF4AA6AFAA848E4B351A7535996DBB22AC9E5
6AFAA848E4B351A7535996DBB22AC9E5E26EB6E0100A8D35CB5D9B7CDDC2A8E8
E26EB6E0100A8D35CB5D9B7CDDC2A8E82E3F17AB5C7BF3B18E394E6F8D8DA923

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 26/11/2021 15:00:52

IMPRONTA: 005D75307375172832C590F466488D43A462EB21889768B562BAF66E399FDF7B
A462EB21889768B562BAF66E399FDF7B9AC243F0DD59D7D2D8E297F15D0D384A
9AC243F0DD59D7D2D8E297F15D0D384A2ED114BF163DBA1FA139BF5AE90372CB
2ED114BF163DBA1FA139BF5AE90372CB8A79C171107FE2EB3120E04DE3E20D9C

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 26/11/2021 16:40:21

IMPRONTA: 4F6E25D47C49C5FE7A03C995DEE7778CBB0D072BCF47E92870EA10FAAE9508BA
BB0D072BCF47E92870EA10FAAE9508BA144574C588676E50C35619C61FB0C105
144574C588676E50C35619C61FB0C105E37B3217087789BA74376922CBBE189F
E37B3217087789BA74376922CBBE189FA5E4B1847A6C289BFD90B1FD922C7D2B

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 26/11/2021 19:06:54

IMPRONTA: 01ACA9D4BBAEFC13BE661D9D2D27AA773708C1879F58027763FBB22A1172664C
3708C1879F58027763FBB22A1172664C4578B83DB540CEC049A902217C1AAEBC
4578B83DB540CEC049A902217C1AAEBC70CE8417843B20F780E63B111F9C9A6D
70CE8417843B20F780E63B111F9C9A6DD4AC74EC1BD9B545497B6C64737D9F16