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. 335 **DEL 01/04/2021**

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco, protocollo MECCOVID-19, Sos di DPT Malattie Emorragiche e Trombotiche, Prof. Giovanni Barillari

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, protocollo MECCOVID-19, Sos di DPT Malattie Emorragiche e Trombotiche, Prof. Giovanni Barillari

PRESO ATTO che l'Ospedale "Veris Delli Ponti" di Scorrano-Lecce, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, retrospettivo, intitolato: "Studio di coorte sull'impatto del Virus SARS-CoV2 nella popolazione italiana dei pazienti affetti da Malattie emorragiche Congenite (MEC)", protocollo MECCOVID 19, da condursi presso la Sos di Dipartimento di Malattie Emorragiche e Trombotiche dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Giovanni Barillari;

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. Giovanni Barillari, Direttore della Sos di Dipartimento di Malattie Emorragiche e Trombotiche, 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, cosi come dichiarato dal Direttore stesso;

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 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 Codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento di 30 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 31.12.2022;

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 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, senza farmaco e dispositivo, retrospettivo, intitolato: "Studio di coorte sull'impatto del Virus SARS-CoV2 nella popolazione italiana dei pazienti affetti da Malattie emorragiche Congenite (MEC)", protocollo MECCOVID 19, da condursi presso la Sos di Dipartimento di Malattie Emorragiche e Trombotiche dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Giovanni Barillari;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 30 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 31.12.2022;

3) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

4) di prendere atto che al Prof. Giovanni Barillari, 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
dott. Massimo Braganti

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: 01/04/2021 15:15:13
IMPRONTA: 7A4807EFC2F44CF9684E4702D8FEFDB86452A2CED705D54B32C2F5D21836C382
6452A2CED705D54B32C2F5D21836C382F0F482DD3CA87A850DFC1BBFB174B1ED
F0F482DD3CA87A850DFC1BBFB174B1ED2DC98E6139468F8163B83E60723628BF
2DC98E6139468F8163B83E60723628BFE02E73AA3456AFB2D5CDAE104B2BD45B

NOME: ALESSANDRO FALDON
CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S
DATA FIRMA: 01/04/2021 15:40:56
IMPRONTA: B2E18267FE4A287C437C2D63FD9C59195C9D795FDEDCF35D403B2CEF138F87BA
5C9D795FDEDCF35D403B2CEF138F87BA19B3D15B94D15A7E599A4C2704B34BBE
19B3D15B94D15A7E599A4C2704B34BBEDBE2353603DEAB13DAA69680FFCE5802
DBE2353603DEAB13DAA69680FFCE580221ADD382422AD76E543D8A17A2C4148C

NOME: LAURA REGATTIN
CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A
DATA FIRMA: 02/04/2021 10:34:07
IMPRONTA: ADF46F4066CEFF4CB75BA15C422503F1EF79994CD86C5750C43A858D4286B806
EF79994CD86C5750C43A858D4286B8065C7735F7E584C25389F261402D7AE83E
5C7735F7E584C25389F261402D7AE83E904D0A6DF5A9F06C2580C4B68209489B
904D0A6DF5A9F06C2580C4B68209489BCD65BF08545F39CF37255F7FC4A13543

NOME: MASSIMO BRAGANTI
CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G
DATA FIRMA: 02/04/2021 11:10:57
IMPRONTA: 6461C1E75776E9B382D0E527650899DB1A0E1A6F7D58D042868C5ED5F9DBC9F6
1A0E1A6F7D58D042868C5ED5F9DBC9F62AF68218ABF013B1BAAFE5B0450F566C
2AF68218ABF013B1BAAFE5B0450F566CF2C0E9EE5C4F400413149FC09ECAA6C6
F2C0E9EE5C4F400413149FC09ECAA6C6A47598705712CC34EFF3E7FF78BB28B8