



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. 1023

DEL 23/09/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Valutazione della prevalenza del phylum Firmicutes nel microbiota intestinale di soggetti sani residenti nella regione Friuli Venezia Giulia", protocollo MICROBIntest-2022 - Dipartimento di Medicina di Laboratorio - PI: prof. Francesco Curcio

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

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris
del Direttore Sanitario e ad interim
Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. David Turello**

OGGETTO: Autorizzazione studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Valutazione della prevalenza del phylum Firmicutes nel microbiota intestinale di soggetti sani residenti nella regione Friuli Venezia Giulia", protocollo MICROBIntest-2022 - Dipartimento di Medicina di Laboratorio - PI: prof. Francesco Curcio

PREMESSO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Valutazione della prevalenza del phylum Firmicutes nel microbiota intestinale di soggetti sani residenti nella regione Friuli Venezia Giulia", protocollo MICROBIntest-2022, da condursi presso il Dipartimento di Medicina di Laboratorio, diretto dal Prof. Francesco Curcio;

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;
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";
- 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 decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52"

PRESO ATTO della natura osservazionale dello studio, per cui, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 della Determinazione sopracitata, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

VISTO lo scioglimento riserve relativo al parere favorevole condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 05.07.2022-odg 5.19 (parere CEUR-2022-Os-137), come da protocollo agli atti n. 132083 del 18.08.2022;

ACQUISITA la disponibilità del Prof. Francesco Curcio, (come da protocollo agli atti n. 126127 del 04.08.2022), Direttore del Dipartimento di Medicina di Laboratorio, 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. nr. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. nr. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti;
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento di 84 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 15 Maggio 2023;

PRESO ATTO che la Ditta Arrow Diagnostics ha dichiarato la propria disponibilità a fornire gratuitamente i kit MICROBIOTA SOLUTION per lo svolgimento dello studio, specificando che non sussistono scopi corruttivi né conflitti di interesse (come da documentazione agli atti verificata e accettata dal Comitato Etico Unico Regionale);

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 sostituto, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari ad interim, 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, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Valutazione della prevalenza del phylum Firmicutes nel microbiota intestinale di soggetti sani residenti nella regione Friuli Venezia Giulia", protocollo MICROBIntest-2022, da condursi presso il Dipartimento di Medicina di Laboratorio, diretto dal Prof. Francesco Curcio;

- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 84 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro 15 Maggio 2023;
- 3) di dare atto che la Ditta Arrow Diagnostics ha dichiarato la propria disponibilità a fornire gratuitamente i kit MICROBIOTA SOLUTION per lo svolgimento dello studio, specificando che non sussistono scopi corruttivi né conflitti di interesse (come da documentazione agli atti verificata e accettata dal Comitato Etico Unico Regionale);
- 4) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 5) di prendere atto che al Prof. Francesco Curcio, 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. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m.;
- 6) 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 e ad interim Direttore dei Servizi Sociosanitari
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: 23/09/2022 12:47:02

IMPRONTA: 7D75EF9DF70CB8979A22ED7490EEA886B39946A1BBEE26A67FEAD0CBAC47A2C4
B39946A1BBEE26A67FEAD0CBAC47A2C4A77EE918A96C5F043B2301A029893752
A77EE918A96C5F043B2301A029893752D3D6C2AD34299F1F12479D5DBB8773EE
D3D6C2AD34299F1F12479D5DBB8773EE23563E32C0AD0A8213E35C9BA667D8F4

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 23/09/2022 13:14:52

IMPRONTA: 01DFA5948E4358006A209E66DD42183F1ABFA4CB9CEB04FED27382EC5B20F7DE
1ABFA4CB9CEB04FED27382EC5B20F7DE35079D2B4837DDEF61EC2846F2966DD8
35079D2B4837DDEF61EC2846F2966DD82ED9023CD32B5F0EB3F390F16D1E5ED5
2ED9023CD32B5F0EB3F390F16D1E5ED571D5664338EE1209EC91508123ED9F37

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 23/09/2022 13:30:28

IMPRONTA: 51CCC90849A9BC7B761CD5CD225B2F076C1C5EA03DF701A5EBBA0789C110ED29
6C1C5EA03DF701A5EBBA0789C110ED29FA23C41FD185004502C95E9B0CC9AD6F
FA23C41FD185004502C95E9B0CC9AD6FECD82DED5200815394734B78F2C005E9
ECD82DED5200815394734B78F2C005E9E9E78129DBF0DFCD9ED48BC26CC86F57