



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. 807

DEL 23/07/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo retrospettivo, protocollo MRE_SIJ21, Soc Istituto di Radiologia, Dr. Lorenzo Cereser

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, osservazionale senza farmaco e dispositivo retrospettivo, protocollo MRE_SIJ21, Soc Istituto di Radiologia, Dr. Lorenzo Cereser

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, multicentrico, retrospettivo, intitolato: "Sacroileite subclinica di riscontro in enterografia mediante risonanza magnetica in pazienti con malattia di Crohn", protocollo MRE_SIJ21, da condursi presso la Soc Istituto di Radiologia Diagnostica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dalla Prof.ssa Chiara Zuiani;

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;
- 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»;
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

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 il parere condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 25.05.2021-odg 5.18 (parere CEUR-2021-Os-115, Protocollo nr. 021352/P/GEN/ARCS del 01.06.2021), ed il relativo scioglimento riserve come da protocollo agli atti nr. 98434 del 02.07.2021;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Lorenzo Cereser, (come da protocollo agli atti nr. 52611 del 08.04.2021), Dirigente Medico della Soc Istituto di Radiologia Diagnostica, 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;

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 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;

PREMESSO inoltre 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;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento di 35 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro 3 mesi dall'attivazione;

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 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 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, osservazionale, senza farmaco e dispositivo, multicentrico, retrospettivo, intitolato: "Sacroileite subclinica di riscontro in enterografia mediante risonanza magnetica in pazienti con malattia di Crohn", protocollo MRE_SIJ21, da condursi presso la Soc Istituto di Radiologia Diagnostica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dalla Prof.ssa Chiara Zuiani;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 35 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro 3 mesi dall'attivazione;

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 Dr. Lorenzo Cereser, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del 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: 23/07/2021 11:14:55

IMPRONTA: 6DFED0A2E3CB9DDDD12B7E937252998EAFB14E4DB4952F5697B67F1092B31BA0
AFB14E4DB4952F5697B67F1092B31BA0FF465BB11D167CACBBB94497BF6048FF
FF465BB11D167CACBBB94497BF6048FF7643A6F332B459191144494E9D27C0A7
7643A6F332B459191144494E9D27C0A75A50E2AA85C5E6B85B2FBD5C93D80B11

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 23/07/2021 13:25:36

IMPRONTA: 0174A5E78C5D448E2AD9210441E971833D249663C55FFF0CEDF017C10B336AA3
3D249663C55FFF0CEDF017C10B336AA3E148DD8218D55032EE17ED81A92EFA5B
E148DD8218D55032EE17ED81A92EFA5B4820390A229A1E86D7C6890379C167D6
4820390A229A1E86D7C6890379C167D68ABAFB2BAD9A5B0B3A1D5F78EA61608A

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 23/07/2021 13:50:57

IMPRONTA: A97AA8CF35B4BEE401930D8376BD847E729C2ACE30ADDCB5D9A1860D68AED94A
729C2ACE30ADDCB5D9A1860D68AED94AE2F6AA4498AA2DA074C9B2EDDEA5B7A1
E2F6AA4498AA2DA074C9B2EDDEA5B7A1B7CD5E414E8AA040B60D6D8966B82B75
B7CD5E414E8AA040B60D6D8966B82B752AE48E6116131032862D1B0D751DA032

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 23/07/2021 15:11:57

IMPRONTA: 22AF2213A9FCA815605882AECAFD8E2383390C92C2CD2FC4733C771EA1841521
83390C92C2CD2FC4733C771EA1841521199F88CF9C0C2434EEC7E048C87E886F
199F88CF9C0C2434EEC7E048C87E886FA854705D31A45DE1B6A8F35A3F1FC5D8
A854705D31A45DE1B6A8F35A3F1FC5D8ED6D4DE0CD8A53EB4724086EE03E96E1