



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. 1280

DEL 02/12/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, retrospettivo, intitolato "Mortalità da coinfezione Klebsiella Pneumoniae Carbapenemasi produttrice e SARS-CoV-2", Soc Accreditamento, Gestione del Rischio Clinico e Valutazione delle Performance Sanitarie, dr. Luca Arnoldo

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, intitolato "Mortalità da coinfezione Klebsiella Pneumoniae Carbapenemasi produttrice e SARS-CoV-2", Soc Accreditamento, Gestione del Rischio Clinico e Valutazione delle Performance Sanitarie, dr. Luca Arnoldo

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, retrospettivo, intitolato: "Mortalità da coinfezione Klebsiella Pneumoniae Carbapenemasi produttrice e SARS-CoV-2", da condursi presso la Soc Accreditamento, Gestione del Rischio Clinico e Valutazione delle Performance Sanitarie, diretta dal Dr. Roberto Cocconi;

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 favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 23.11.2021-odg 5.8 (parere CEUR-2019-Os-234), come da protocollo agli atti n. 178160 del 29.11.2021;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Luca Arnoldo, (come da protocollo agli atti n. 124606 del 23.08.2021), Dirigente Medico della Soc Accreditamento, Gestione del Rischio Clinico e Valutazione delle Performance Sanitarie, 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. 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 almeno 272 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro 2 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 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, osservazionale, senza farmaco e dispositivo, retrospettivo, intitolato: "Mortalità da coinfezione *Klebsiella Pneumoniae* Carbapenemasi produttrice e SARSCoV-2", da condursi presso la Soc Accreditamento, Gestione del Rischio Clinico e Valutazione delle Performance Sanitarie, diretta dal Dr. Roberto Cocconi;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di almeno 272 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro 2 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. Luca Arnoldo, 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: 02/12/2021 14:33:06

IMPRONTA: 5B4ADEE2EEF77FF6CADBEBEAFE0B5E23E8BF83EB29744A35640E2B282CB07EC
3E8BF83EB29744A35640E2B282CB07ECE9F021FEFFB0EF6D8641457D92CB1DDB
E9F021FEFFB0EF6D8641457D92CB1DDB6AE5E18A486C3F027FFB7773504F1BEE
6AE5E18A486C3F027FFB7773504F1BEE59CE437C4880665A3D6BDF0DF3EF8FE

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 02/12/2021 14:47:37

IMPRONTA: 03C864AA463E31F1D3ECB72146FD18D9C9974ECCF170D780D070352F4CD9585B
C9974ECCF170D780D070352F4CD9585BF031E48B1AD95955F0129A7C5DEFB38F
F031E48B1AD95955F0129A7C5DEFB38FBAF2604E17B50572B87B10C151F43707
BAF2604E17B50572B87B10C151F4370797F866521C9E1D1CE428DBD0566AF7B1

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 02/12/2021 17:02:18

IMPRONTA: 1565F9252DCF1B4B7509FD876D2F748BF22A836A723326FB9F0C71E2AF5BB23B
F22A836A723326FB9F0C71E2AF5BB23B92EB30A86DF51D15D6BB97B20F37A358
92EB30A86DF51D15D6BB97B20F37A358F3344210EAF386A68483BD1521F532D5
F3344210EAF386A68483BD1521F532D50142815A555EC9C71775C70FE37A87EB

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 02/12/2021 19:28:01

IMPRONTA: 7B8738BC9B8378A5C030EDF0777D4C6B1E242A4683F764A81F52CD1000608950
1E242A4683F764A81F52CD100060895030EB6C025B7EA93224D8C634D0311F3F
30EB6C025B7EA93224D8C634D0311F3FDEC23A2E15B0DADB79AEBDE7AE34C017
DEC23A2E15B0DADB79AEBDE7AE34C017E3A8408409D0E85115E3D8B61C2D3B46