



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. 930

DEL 24/09/2020

AVENTE AD OGGETTO:

AUTORIZZAZIONE CHIUSURE STUDI CLINICI SPONSORIZATI E NON
SPONSORIZZATI

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 CHIUSURE STUDI CLINICI SPONSORIZZATI E NON SPONSORIZZATI

PRESO ATTO che sono in corso i seguenti studi clinici sponsorizzati e non sponsorizzati:

1. SOC CLINICA EMATOLOGICA

- a) Studio clinico non sponsorizzato Protocollo BVD 2015, Promotore AOU Ospedali Riuniti di Ancona, giusto Decreto del Direttore generale n. 762 del 30.09.2015, Sperimentatore Principale: Dott.ssa Francesca Patriarca;
- b) Studio clinico non sponsorizzato Protocollo FIL_PETRA, Promotore Fondazione Italiana Linfomi, giusto Decreto del Direttore generale n. 23 del 11.01.2017, Sperimentatore Principale: Dott. Stefano Volpetti;
- c) Studio clinico sponsorizzato, Protocollo C-935788-049, Promotore Rigel Pharmaceutical, Inc., giusto Decreto del Direttore Generale n. 77 del 10.02.2016, Sperimentatore Principale: dott. Stefano Volpetti;
- d) Studio clinico sponsorizzato, Protocollo CC-486-AML-001, Promotore Celgene Corporation, giusto Decreto del Direttore Generale n. 303 del 11.04.2013, Sperimentatore Principale: dott.ssa Anna Candoni;

2. SOC CLINICA DERMATOLOGICA

- a) Studio clinico sponsorizzato, Protocollo NAC-GED-0507_ACN-01-18, Promotore: PPM Services SA, giusto Decreto del Direttore Generale n. 283 del 05.04.2019, Sperimentatore Principale: dott. Giuseppe Stinco;

3. DIPARTIMENTO DI ONCOLOGIA

- a) Studio clinico non sponsorizzato, Protocollo TOSCA, Promotore: Fondazione GISCAD per la ricerca sui tumori, giusto Decreto del Direttore Generale n. 166 del 13/03/2008, Sperimentatore Principale: dott.ssa Nicoletta Pella;

DATO ATTO che il Comitato Etico Unico Regionale ha deliberato le chiusure degli studi sopra elencati come da documentazione conservata agli atti;

VERIFICATO attraverso i Direttori delle SOC sopra elencate, nonché dalla documentazione agli atti, che non si sono generate spese aggiuntive rispetto alla normale gestione del paziente e che, conseguentemente, non si sono

verificati oneri a carico del Servizio Sanitario Regionale così come previsto dalla normativa vigente in materia;

PRESO ATTO che il Direttore della SOC Gestione Ricerca e sviluppo nel proporre il presente atto attestata 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 Responsabile del Procedimento, in servizio c/o la struttura SOC Gestione Ricerca e sviluppo;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari per le rispettive competenze;

D E C R E T A

per i motivi espressi in narrativa, che qui, integralmente, si richiamano:

1. di approvare le chiusure, degli studi clinici sponsorizzati e non sponsorizzati come sopra elencati;
2. di dare atto, attraverso i Direttori delle SOC sopra citate, nonché dalla documentazione agli atti, che non si sono generate spese aggiuntive rispetto alla normale gestione del paziente e che, conseguentemente, non si sono verificati oneri a carico del Servizio Sanitario Regionale così come previsto dalla normativa vigente in materia;
3. di procedere, laddove previsti compensi per l'attività di sperimentazione, al necessario controllo contabile al fine di porre in essere tutti gli atti conseguenti.

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: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 24/09/2020 14:12:13

IMPRONTA: 88ED7DF18EB2BA5E0407C857BB3F1795951F5E2F90CFED080900172944201A33
951F5E2F90CFED080900172944201A33530384C49F2494A68DCC58D761FDA29C
530384C49F2494A68DCC58D761FDA29CB6232389DE91EFC7048F174A8ED496BE
B6232389DE91EFC7048F174A8ED496BEA00B662D3CC24F38DF128AE6743F429B

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 24/09/2020 15:19:51

IMPRONTA: 1AA5FF3E6A2D2541839D870165AB58C24F93D966C9D31556B8EC0F42BF8FEEBA
4F93D966C9D31556B8EC0F42BF8FEEBA087CFBBA5C4C697F636110E6CFF3F85C
087CFBBA5C4C697F636110E6CFF3F85CC5A5D03D759EBB68E18938454A777088
C5A5D03D759EBB68E18938454A777088708F63D1D50D53B49B9DF080E93D7BF4

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 25/09/2020 10:05:00

IMPRONTA: 9601CC12262BCDDAB06FDA6148B4EB7F67F8C9F9F366A182DB24A6A655888D70
67F8C9F9F366A182DB24A6A655888D70CDECDCE1FD6E81AEDC6CCB4CA8ED24D2
CDECDCE1FD6E81AEDC6CCB4CA8ED24D2097AE5BEEAB729AF12A211AA98C547B0
097AE5BEEAB729AF12A211AA98C547B0A64DC3FB6D4537F0E8374FDC73E1630D

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 25/09/2020 10:34:46

IMPRONTA: 459A65A45BD2737553C65BDDFCDEBA09086EA933EF1AD6DE4C29355631740745
086EA933EF1AD6DE4C2935563174074599BC256891BCA4C3F2CC5FAAE013CD86
99BC256891BCA4C3F2CC5FAAE013CD866619A3E948F0CB34ED95FC2EE1A78507
6619A3E948F0CB34ED95FC2EE1A78507462C49661626CB449834AC673750FE7B