

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE

dott. Massimo Braganti

nominato con deliberazione della Giunta Regionale n. 2268 del 27 dicembre 2019

N. 351

DEL 08/04/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit con contributo, interventistico con farmaco, protocollo NOAH-AFNET6, SOC Cardiologia, dr. Teodoro Bisceglia.

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 con contributo, interventistico con farmaco, protocollo NOAH-AFNET6, SOC Cardiologia, dr. Teodoro Bisceglia.

PRESO ATTO che la Clinical Research Institute GMBH, in nome e per conto di Kompetenznetz Vorhofflimmern E.V. Afnet ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, no profit con contributo, intitolato "Anticoagulanti orali non antagonisti della vitamina K in pazienti con episodi atriali a elevata frequenza", Protocollo NOAH-AFNET6, da svolgersi presso la SOC Cardiologia dell'A.S.U. F.C., diretta dal Dr. Alessandro Proclemer;

VISTO il D.Lgs. n. 211 del 24.03.2003, relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto 21.12.2007;

RECEPITO il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

ACCERTATO che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009;

ACQUISITA la disponibilità del dr. Teodoro Bisceglia, Dirigente medico presso la SOC di Cardiologia, 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 e dell'organizzazione interna, così come dichiarato dal Direttore il Dr. Alessandro Proclemer;

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 il Direttore Generale 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, la cui chiusura è prevista entro il 31.12.2022, prevede l'arruolamento di n. 50 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

VERIFICATO che è previsto un contributo da parte del Promotore che verserà secondo le modalità previste dal contratto redatto secondo la normativa vigente e conservato agli atti, e che detta somma sarà incassata interamente dall'Azienda a ristoro dei costi sostenuti;

VERIFICATO attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente, 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 utile per il servizio pubblico;

PRESO ATTO che il Direttore della Struttura Affari Generali ex ASUIUD 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;

DECRETA

per i motivi di cui in premessa, che si intendono integralmente riportati:

- 1) di rilasciare l'autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, non sponsorizzato dal titolo "Anticoagulanti orali non antagonisti della vitamina K in pazienti con episodi atriali a elevata frequenza", Protocollo NOAH-AFNET6, da svolgersi presso la SOC Cardiologia dell'A.S.U. F.C., diretta dal Dr. Alessandro Proclemer;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista entro il 31.12.2022, prevede l'arruolamento di 50 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009;
- 4) di dare atto che è previsto un contributo da parte del Promotore che verserà secondo le modalità previste dal contratto redatto secondo la normativa vigente e conservato agli atti, e che detta somma sarà incassata interamente dall'Azienda a ristoro dei costi sostenuti;
- 5) di dare atto, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponete e così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

di prendere atto che al dr. Teodoro Bisceglia, Sperimentatore Principale

dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del codice, la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa.
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

Atto n. 351 del 08/04/2020

6)

Allegati:

Uffici notificati:

Affari Generali ex ASUIUD

Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E

Questo documento è stato firmato da:

NOME: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S DATA FIRMA: 08/04/2020 16:56:23

IMPRONTA: B6D85AD390470D7840A9845BD8AB62331B7295F1E5A6830429AD1A47E1403D12

1B7295F1E5A6830429AD1A47E1403D12FCE4DA838CE939D3C5441C7973CB28AC FCE4DA838CE939D3C5441C7973CB28AC1BD8FA4AAC468F0C05FA3C98419C1CD5 1BD8FA4AAC468F0C05FA3C98419C1CD537085B39D3F30BD4E2581C0F3575E0C9

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X DATA FIRMA: 08/04/2020 17:08:42

IMPRONTA: 04DBA2F46CBEDD7D7247ED2D0805EFE9E7849C88DAC8E1328F841B84FB9CF918

E7849C88DAC8E1328F841B84FB9CF918937A2ABCFB03F40309658DE973CD659C 937A2ABCFB03F40309658DE973CD659C14051EDE6E0D6B3BC0FB0D652E02C560 14051EDE6E0D6B3BC0FB0D652E02C560231C56306269432A9BDA7AB24581146F

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G DATA FIRMA: 09/04/2020 09:47:21

 ${\tt IMPRONTA:}\ A 3009 D 36579 C 4 F 7 C 56 F 24 E 143 B 1 D 82604 D 6 E 16965003 C 200 B F 23 E D 1 E F A 3254 F 5$

4D6E16965003C200BF23ED1EFA3254F5B02EFB3754EABD19080537124F1298D5 B02EFB3754EABD19080537124F1298D5C706B803934CAA31D2D30709E79A21C7 C706B803934CAA31D2D30709E79A21C739D05A7FB5785453D3F6184EDF6B5131

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A DATA FIRMA: 10/04/2020 10:16:04

 ${\tt IMPRONTA:}\ 0.61 {\tt A7522F063A631309A9A3604586D14BB06A38CC031CD9441B93BE2898037B9}$

BB06A38CC031CD9441B93BE2898037B9E49BF3B18A832D59697DCF03B700A6A5 E49BF3B18A832D59697DCF03B700A6A5EBD06BBFC884B45C1C878D6CDD3E9064 EBD06BBFC884B45C1C878D6CDD3E9064A9826E8293B45A26E1F851FECD1706C1