



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. 1153

DEL 04/11/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco, protocollo OLTx-DIAUS 1.0, Dr. Umberto Baccarani, Soc Clinica Chirurgica.

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, protocollo OLTx-DIAUS 1.0, Dr. Umberto Baccarani, Soc Clinica Chirurgica.

PREMESSO che l'Azienda Ospedaliera Universitaria Friuli Centrale ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Effetto della motilità diaframmatica sul flusso venoso epatico e sulla ripresa funzionale dell'organo dopo trapianto di fegato", protocollo OLTx-DIAUS 1.0, da condursi presso la Soc Clinica Chirurgica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Giovanni Terrosu;

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 lo scioglimento riserve relativo al parere favorevole condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 08.06.2021-odg 5.20, (parere CEUR-2019-Os-129, prot. n. 0440344/P/GEN/ARCS del 29.10.2021), come da protocollo agli atti n. 160547 del 29.10.2021;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Umberto Baccarani, (come da protocollo agli atti n. 45994 del 26.03.2021), Dirigente Medico della Soc Clinica Chirurgica, 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 44 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro due anni dall'attivazione dello stesso;

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, intitolato: "Effetto della motilità diaframmatica sul flusso venoso epatico e sulla ripresa funzionale dell'organo dopo trapianto di fegato", protocollo OLTx-DIAUS 1.0, da condursi presso la Soc Clinica Chirurgica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Giovanni Terrosu;

- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 44 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro due anni 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. Umberto Baccarani, 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: 04/11/2021 11:21:42

IMPRONTA: 56B1592421A94839C18F5A4D4CF2C37486321D234BDF12CD52ACBEF54FAD6BC7
86321D234BDF12CD52ACBEF54FAD6BC79C6DA2CCA16604C16F1FBB9577A629B9
9C6DA2CCA16604C16F1FBB9577A629B98A29E287CCC686034649F604AD4F3DFF
8A29E287CCC686034649F604AD4F3DFF473079A0408B6A1252870C57F6877046

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 04/11/2021 13:10:18

IMPRONTA: 85AB517D0A828E09329A6EA383C27BF2C74A74C5F06CDC905F6CA7008FC96D1C
C74A74C5F06CDC905F6CA7008FC96D1CF4E450464A2A752C7D1FD4A18896432F
F4E450464A2A752C7D1FD4A18896432FBA502FD2C98AC6EB7B01AB2F5D3F58DA
BA502FD2C98AC6EB7B01AB2F5D3F58DAD7F2C2B5B504128CC2EB96596B4293C2

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 04/11/2021 14:06:24

IMPRONTA: 2E416A1AABB962F45ABAFDF93915D049CBBDE542C804E662F6766E8C75E01321
CBBDE542C804E662F6766E8C75E01321B7F5E75F8B4F8ACE5F41C0130C8BE48F
B7F5E75F8B4F8ACE5F41C0130C8BE48FC3E650DAEF09C84241CF78298F849455
C3E650DAEF09C84241CF78298F8494556015258D8C749AB55E231A771D32B107

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 04/11/2021 19:00:45

IMPRONTA: B11AFEF6A3E4110416A5C112464BE7F71A5F42FA19B3BE53EDDBE5120FC179AD
1A5F42FA19B3BE53EDDBE5120FC179AD363DC105DAFD9DE3555B82E897821A4C
363DC105DAFD9DE3555B82E897821A4CE5F8981ADCD3B570D7FF6AE789285A79
E5F8981ADCD3B570D7FF6AE789285A79AB6AA9754FC6BB9A91F63EDDE6810B60