



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. 526

DEL 12/05/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, protocollo OPERAS Study, Soc Clinica Chirurgica, Dr. Vittorio Bresadola

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 dott. David Turello**

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, protocollo OPERAS Study, Soc Clinica Chirurgica, Dr. Vittorio Bresadola

PREMESSO che TASMAN (Trials and Audits in Surgery by Medical Students in Australia and New Zealand), ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Opioid prescriptions and usage after surgery. An international, multi-centre study of the prescription and usage of opioids after common surgical procedures", protocollo OPERAS Study, 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 26.04.2022-odg 5.10 (parere CEUR-2022-Os-72), come da protocollo agli atti n. 77040 del 10.05.2022;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Vittorio Bresadola, (come da protocollo agli atti n. 52449 del 29.03.2022), 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 per lo studio non è possibile quantificare il numero dei pazienti arruolabili presso il centro, lo stesso si concluderà indicativamente entro il 17.07.2022;

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, 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: "Opioid prescriptions and usage after surgery. An international, multi-centre study of the prescription and usage of opioids after common surgical procedures", protocollo OPERAS Study, da condursi presso la Soc Clinica

Chirurgica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Giovanni Terrosu;

- 2) di dare atto che per lo studio non è possibile quantificare il numero dei pazienti arruolabili presso il centro, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 17.07.2022;
- 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. Vittorio Bresadola, 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
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: 12/05/2022 13:25:30

IMPRONTA: 12D4F4C1A450536AB677AAF050B6CC483C3C040493A75DBC27B8F7C555CC6745
3C3C040493A75DBC27B8F7C555CC6745097D5AEAD0FE53F62F269F1842136E6D
097D5AEAD0FE53F62F269F1842136E6DD226DD8A9FF854B1ACA4DD95FC09FEA3
D226DD8A9FF854B1ACA4DD95FC09FEA306FF90C10138D069F6E615377571689A

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 12/05/2022 13:48:07

IMPRONTA: 2B87300865F0CF4A44ACB90E717F5AB57D135992CB9046BF97359A0636B53292
7D135992CB9046BF97359A0636B53292C5DF4257E9B13FA9C52449763D55FAEE
C5DF4257E9B13FA9C52449763D55FAEE172390EC7FA53EF5547509D9DB2A93D6
172390EC7FA53EF5547509D9DB2A93D6085CF9E30500DB1A12400C7BC10108F8

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 12/05/2022 14:00:40

IMPRONTA: 24A00C923DD21C7D934FFD9A97DF1C1FFD9888AAF62FCC1B0FFFFB1D8D123760
FD9888AAF62FCC1B0FFFFB1D8D123760F10AC4139B7E0F29A2650B21CF695943
F10AC4139B7E0F29A2650B21CF695943D5C7A13D701CEA492A167C6547944FDF
D5C7A13D701CEA492A167C6547944FDF5CE1B9C426DB965C29D5D1D6B0672C40

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 12/05/2022 17:20:21

IMPRONTA: 19BD2054C9D298D56DA4DF73A4B2EE5C5990611E7B76665BF93D8CBFC1E0A53D
5990611E7B76665BF93D8CBFC1E0A53D5F12459941FB3A10EA70F5D4492AF480
5F12459941FB3A10EA70F5D4492AF48052A21BB536457E682C915FDD0F581D2D
52A21BB536457E682C915FDD0F581D2DCE6FCD5A86035172063A26758C59120C