



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. 406

DEL 16/04/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo PAINADD 1, SC Anestesia e Rianimazione di Latisana, dr.ssa Bednarova Rym.

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, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo PAINADD 1, SC Anestesia e Rianimazione di Latisana, dr.ssa Bednarova Rym.

PRESO ATTO che il Centro di Riferimento Oncologico di Aviano, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato "Studio Pilota osservazionale, di coorte prospettica, sulla stima del rischio di fenomeni di addiction in pazienti in terapia con oppiacei a scopo antalgico", protocollo PAINADD 1, da condursi presso la SC di Anestesia e Rianimazione di Latisana dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Rino Colussi;

VISTI il D.M. 17 dicembre 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», la Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20 marzo 2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" nonché il D.Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali;

VISTA la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 della Determinazione sopracitata;

VISTO il parere favorevole del Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

ACQUISITA la disponibilità della Dr.ssa Bednarova Rym, Dirigente Medico presso la SC di Anestesia e Rianimazione di Latisana, 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, così come dichiarato dal Direttore di struttura il Dr. Rino Colussi;

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 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 Codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento di 50 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 30.09.2022;

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

PRESO ATTO che il Direttore della Direttore della Struttura Gestione Ricerca e Sviluppo 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;

D E C R E T A

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

1) di rilasciare l'autorizzazione allo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale, senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Studio Pilota osservazionale, di coorte prospettica, sulla stima del rischio di fenomeni di addiction in pazienti in terapia con oppiacei a scopo antalgico", protocollo PAINADD 1, da condursi presso la SC di Anestesia e Rianimazione di Latisana dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Rino Colussi;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 50 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 30.09.2022;

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 alla dr.ssa Bednarova Rym, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del codice, la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

5) di dare atto, infine, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente e così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale.

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: 16/04/2021 11:30:23

IMPRONTA: 5C1D1D0DFE0E5CDB1CC058327EEC9EFD714CDF1CDFCAB14F9722F04828385247
714CDF1CDFCAB14F9722F048283852478D3D4E0803BC2BD1FB20E044D21FA06F
8D3D4E0803BC2BD1FB20E044D21FA06F2901326800676B0EDAD3C382FFCEE0CA
2901326800676B0EDAD3C382FFCEE0CA817677D8A130928817F60E31C20F4C49

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 16/04/2021 15:08:36

IMPRONTA: 08A956763A02B60CEA73C5957CBA66ABA0EDFD34B92A1737BC28F7700E57385
BA0EDFD34B92A1737BC28F7700E57385284A0EDBA89B95C83B9B30191149AB8B
284A0EDBA89B95C83B9B30191149AB8B056DEB35DD34530E0271218980222E74
056DEB35DD34530E0271218980222E744078FAA3551120032C9717B6F085CF42

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 19/04/2021 14:33:59

IMPRONTA: 1011484DFAAF1057DBB2CFDD9349D2BE309260E9883679A3E9E993FD5969AA6
E309260E9883679A3E9E993FD5969AA6203EE5024672B41A6B95A1E2B8A32C63
203EE5024672B41A6B95A1E2B8A32C6392CEFC9ED619D8CC1E7752E320ACBD01
92CEFC9ED619D8CC1E7752E320ACBD0168911D80B88A9337F6D643BF27376C49

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 19/04/2021 16:51:12

IMPRONTA: 53D809FD7252B4200C0C82160C96715DEC77CF9F5D024328A13310EAE2E86CA0
EC77CF9F5D024328A13310EAE2E86CA03313A635B6D89D542E8E755A240C4FF3
3313A635B6D89D542E8E755A240C4FF39B0DB920AAD581253F9F56520646CDCB
9B0DB920AAD581253F9F56520646CDCB3B5FEC0510FCEEA008DCB874AF607250