



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. 411

DEL 29/04/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco, protocollo PBC322, SOS di Dipartimento Epatologia e Trapianti di Fegato, dott. Pierluigi Toniutto

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, protocollo PBC322, SOS di Dipartimento Epatologia e Trapianti di Fegato, dott. Pierluigi Toniutto

PRESO ATTO l'Università degli Studi di Milano-Bicocca, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato "Studio multicentrico nazionale, osservazionale, retrospettivo e prospettico, associato a sviluppo di un database contenente dati clinici e raccolta di campioni biologici", protocollo PBC322, da condursi presso la SOS di Dipartimento Epatologia e Trapianti di Fegato, diretta dal Dr. Pierluigi Toniutto;

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 del Dr. Pierluigi Toniutto, Direttore della SOS di DPT Epatologia e Trapianti di Fegato, 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 dallo stesso;

PREMESSO che tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 e al DLgs n. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal DLgs n. 101 del 10.08.2018, recante disposizioni in materia di protezione dei dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti, e che il Direttore Generale in qualità di Titolare del trattamento dei dati personali nomina lo sperimentatore principale quale Responsabile del trattamento degli stessi nell'ambito dello studio in oggetto;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento di 40 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro 5 anni dall'attivazione dello stesso;

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;

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;

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 multicentrico nazionale, osservazionale, retrospettivo e prospettico, associato a sviluppo di un database contenente dati clinici e raccolta di campioni biologici", protocollo PBC322, da condursi presso la SOS di Dipartimento Epatologia e Trapianti di Fegato, diretta dal Dr. Pierluigi Toniutto;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 40 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro 5 anni dall'attivazione dello stesso;

3) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, il dr. Pierluigi Toniutto;

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:

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 INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 29/04/2020 13:56:25

IMPRONTA: A3EB2120F4CDE3BEE7FC7E1BED09E1476572AD1EF9F280074263C58B1F990EC1
6572AD1EF9F280074263C58B1F990EC14C5E206DE1C592C199DC97781732DC18
4C5E206DE1C592C199DC97781732DC18977D19A360A8227E13A7C96079F1F95B
977D19A360A8227E13A7C96079F1F95B8A8B59056029C9097237EDA2EA4FA7AA

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 29/04/2020 14:31:00

IMPRONTA: 67ADC6EF35307CABC6272159F6C42EA103FD224D17B0811BA9C4975BE43D9CE4
03FD224D17B0811BA9C4975BE43D9CE45C2E95EA49478DC99C1F9EA6D1AB1CD9
5C2E95EA49478DC99C1F9EA6D1AB1CD9596C315E7D3A50C180D2C8559AFE19E2
596C315E7D3A50C180D2C8559AFE19E29AD5BA9F2F63468BDD500AA8EA38419D

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 29/04/2020 15:02:32

IMPRONTA: A40857239B9BCCA4A95021917073A5DF3D88744459C1AE969B039A5C571A292F
3D88744459C1AE969B039A5C571A292FA2D88ADAFB59EF9D7CFBF735D3A026E3
A2D88ADAFB59EF9D7CFBF735D3A026E36F51318963DD2AAE16260BBA1361B39F
6F51318963DD2AAE16260BBA1361B39F8D1513CF6C70E814978D8879D6BD7AA4

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 29/04/2020 17:40:52

IMPRONTA: 11DB31B65095781D26314745CAFF99969DC7122A77353DE1DC0C0E7D8757F952
9DC7122A77353DE1DC0C0E7D8757F9521807EACF712164F14EA73DA3F567B975
1807EACF712164F14EA73DA3F567B975748309F62681037312A5173C1C43358D
748309F62681037312A5173C1C43358D67EA45DAC93F1FF544F129E5F5B8D875