



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. 157

DEL 15/02/2023

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione Studio osservazionale retrospettivo con farmaco non sponsorizzato Prot. PERMICOL_R Soc Cardiologia S. Maria della Misericordia PI Dott. Massimo Imazio

Con la partecipazione per l'espressione dei pareri di competenza:

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris

del Direttore Sanitario dott. David Turello

del Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Autorizzazione Studio osservazionale retrospettivo con farmaco non sponsorizzato Prot. PERMICOL_R Soc Cardiologia S. Maria della Misericordia PI Dott. Massimo Imazio

PREMESSO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco intitolato: «Studio retrospettivo: Colchicina e riduzione dei parametri infiammatori in pazienti con perimiocarditi e miopericarditi» Protocollo PERMICOL_R, da condursi presso la Soc Cardiologia S. Maria della Misericordia afferente al Dpt Cardio-Toracico, diretta dal Dott. Massimo Imazio;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di studi clinici osservazionali:

- 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;
- Determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco 20 marzo 2008 recante «Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci»;
- il Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che disciplina i trial clinici in Europa (e che abroga la direttiva 2001/20/CE ed in particolare gli articoli 7, 49, 50 e 76) per quanto applicabile;
- D.M. 30.11.2021 «Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52»;

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 il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 31.01.2023-odg 4.4 (parere CEUR-2023-Os-7), come da protocollo agli atti n. 5329/P/GEN/ARCS del 06.02.2023;

ACQUISITA la disponibilità del Dott. Massimo Imazio (come da protocollo agli atti n. 63695 A/ASUFC/15.04.2022) Direttore della Soc Cardiologia S. Maria della Misericordia, 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. 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;
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato 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 il disegno dello studio è osservazionale retrospettivo e prevede l'arruolamento dal 01.01.2008 al 10.02.2022, di 250 pazienti, di cui 60 presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

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 SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati 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 SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, 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 facente funzioni, 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 con farmaco intitolato: «Studio retrospettivo: Colchicina e riduzione dei parametri infiammatori in pazienti con perimicarditi e miopericarditi» Protocollo PERMICOL_R, da condursi presso la Soc Cardiologia S. Maria della Misericordia afferente al Dpt Cardio-Toracico, diretta dal Dott. Massimo Imazio;
- 2) di dare atto che il disegno dello studio è osservazionale retrospettivo e prevede l'arruolamento dal 01.01.2008 al 10.02.2022, di 250 pazienti, di cui 60 presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

- 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 il Dott. Massimo Imazio, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m. la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la 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. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni
dott. Massimo Di Giusto

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: 15/02/2023 16:45:15

IMPRONTA: 9107BA488FB2621EE0A45D1DD48EE58C65257CFCB9D619D0A48388F9D95EF033
65257CFCB9D619D0A48388F9D95EF033BD1FB75DDC95F107F9F132567FB15BC2
BD1FB75DDC95F107F9F132567FB15BC2DD05BDE0D5ED7C530AAE69D79BD3FB4E
DD05BDE0D5ED7C530AAE69D79BD3FB4E

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 15/02/2023 16:52:34

IMPRONTA: 1FCBB1283A6903000B481870AF140F7186C31270B38A72960B414389FE6E02EA
86C31270B38A72960B414389FE6E02EAFD30E3559AE2674880CD77699792BB1D
FD30E3559AE2674880CD77699792BB1DFE58E0C5426A286A0B3AFD0A72F7B53B
FE58E0C5426A286A0B3AFD0A72F7B53B0CFF971421DD86777E6404FE71B47631

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N

DATA FIRMA: 15/02/2023 17:05:19

IMPRONTA: 1BAA50F5556E506F2BE998A93FAAC12549F5A17E477F058614E5313F3FB40918
49F5A17E477F058614E5313F3FB4091817F5562F9D506546F6D30497121B799E
17F5562F9D506546F6D30497121B799E7E11B31E3E706BEDCDCA52AA6DE0FDDD
7E11B31E3E706BEDCDCA52AA6DE0FDDD2F284034FCD1033E5CD491EAF36D4567

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 15/02/2023 17:18:16

IMPRONTA: 6CE23952B34D9930BFF9A902E254577F1115BD5661B4343DFAE6B838EB439982
1115BD5661B4343DFAE6B838EB4399825166FC69F5777D1B46FF75F6AFA40F27
5166FC69F5777D1B46FF75F6AFA40F27F8908E1C265A720751564447E902B902
F8908E1C265A720751564447E902B902D5C7B06096944146A53D912FF84CF370