



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. 460

DEL 02/05/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo medico, prospettico, multicentrico, dal titolo: "Versamento pleurico parapneumonico, versamento pleurico complicato ed empiema in pazienti ospedalizzati con polmonite." - Protocollo PLEURA_2023 – SOC Pneumologia - Sperimentatore principale Dott. Alberto Fantin.

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 dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo medico, prospettico, multicentrico, dal titolo: "Versamento pleurico parapneumonico, versamento pleurico complicato ed empiema in pazienti ospedalizzati con polmonite." - Protocollo PLEURA_2023 - SOC Pneumologia - Sperimentatore principale Dott. Alberto Fantin.

PREMESSO che l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Lariana, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale, senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, multicentrico, intitolato: "*Versamento pleurico parapneumonico, versamento pleurico complicato ed empiema in pazienti ospedalizzati con polmonite.*" - Protocollo PLEURA_2023, da condursi presso la SOC Pneumologia, diretta dal Dott. Vincenzo Patruno;

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

- 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 D. Lgs. 14 maggio 2019, n.52»;
- la Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità dello studio osservazionale del 03.04.2023 (prot. n. 157572 del 26.10.2023), validata dal Direttore di Struttura, con la quale il Dott. Alberto Fantin, Dirigente medico presso la SOC Pneumologia, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio osservazionale in oggetto;

ATTESO CHE il Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) per la Regione Friuli Venezia Giulia, con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 09.01.2024 odg 5.15 (prot. n. 8198 del 17.01.2024), ha espresso parere favorevole condizionato in merito alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto, e che in data 24.04.2024 ha sciolto le relative riserve (prot. n. 65357 del 24.04.2024);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC in data 22.10.2023 (prot. n. 154231 del 22.10.2023);

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante lo studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679;
- verranno adottate tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR e verranno effettuati gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (cartacei e elettronici);
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti allo studio in oggetto ai sensi dell'art. 29 GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2-quaterdecies del D.Lgs. n. 196/2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018, e s.m.i.;

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è il Dott. Alberto Fantin;
- lo studio avrà una durata di circa 12 mesi dall'attivazione;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 60 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- l'eventuale materiale necessario all'esecuzione dello studio sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte del Promotore;

ACCERTATO che, data 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 AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla normativa di riferimento, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;

PRESO ATTO che il Responsabile della SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, nel proporre il presente atto, attesta l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa, la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente;

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 no profit, osservazionale, senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, multicentrico, intitolato: "*Versamento pleurico parapneumonico, versamento pleurico complicato ed empiema in pazienti ospedalizzati con polmonite.*" - Protocollo PLEURA_2023, da condursi presso la SOC Pneumologia, diretta dal Dott. Vincenzo Patruno;

- 2) di dare atto che il disegno dello studio è osservazionale, avrà durata complessiva di 12 mesi dall'attivazione e prevede l'arruolamento presso il centro di circa n. 60 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di dare atto che l'eventuale materiale necessario all'esecuzione dello studio sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte del Promotore;
- 4) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 5) di dare atto che, sulla base di quanto riferito nella premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
- 6) di prendere atto che al Dott. Alberto Fantin, 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. n. 196 del 30.06.2003 e s.m.i., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti allo studio in oggetto.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari
Dott. Massimo Di Giusto

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

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: 02/05/2024 13:56:55

IMPRONTA: 3ABDE23F91154BC214005447B502C648563A561CBBA916075161641BAE7B28D4
563A561CBBA916075161641BAE7B28D456F306B538092B4048D299EF6E1AA515
56F306B538092B4048D299EF6E1AA515CA6FA63DF8C948F0B33CD8297EC24282
CA6FA63DF8C948F0B33CD8297EC24282B22220CE114DFED7527BCB495BCFBB5F

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 02/05/2024 14:41:25

IMPRONTA: 26AB3A065C65DA6C38FC1FA4A2F0F09C4CBD258EB9F96E7C291ABEB0C716673A
4CBD258EB9F96E7C291ABEB0C716673AB5072ADB3679057C9E750A130664643E
B5072ADB3679057C9E750A130664643EF3306FDF27D27467D56A6F5D64C71F53
F3306FDF27D27467D56A6F5D64C71F53B466E5A96B76D771D3845D70D52FF621

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 02/05/2024 14:49:57

IMPRONTA: 46B0F3F12FE45DDC223C93F261E639DA45746C349826AD8A9EA73154B9DE6B62
45746C349826AD8A9EA73154B9DE6B62761E023D436AC30584141C6F9A3FBBF5F
761E023D436AC30584141C6F9A3FBBF5FB59E3140A94AEF300760EB676086AEA3
B59E3140A94AEF300760EB676086AEA3748AAC54F11D0F8E724AE92E0525675F

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 02/05/2024 14:57:12

IMPRONTA: 273485E35223B862B9984C8CACAC98E182D6EE689BEBB54F746A608892F40D93
82D6EE689BEBB54F746A608892F40D936980A891815A41CC8995F9F9046F7292
6980A891815A41CC8995F9F9046F7292D9BEC5D4905A173222D69887BEA6F993
D9BEC5D4905A173222D69887BEA6F99354725236EF10DE7F5A6219777740E4CB