



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. 184

DEL 21/02/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo, dal titolo: "Risultati del trattamento chirurgico dello pneumotorace spontaneo." - Protocollo PNX-chir1 – SOC Chirurgia Toracica - Sperimentatore Principale Dott. Francesco Londero.

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, retrospettivo, dal titolo: "Risultati del trattamento chirurgico dello pneumotorace spontaneo." - Protocollo PNX-chir1 – SOC Chirurgia Toracica - Sperimentatore Principale Dott. Francesco Londero.

PREMESSO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo, intitolato: "*Risultati del trattamento chirurgico dello pneumotorace spontaneo.*" - Protocollo PNX-chir1, da condursi presso la SOC Chirurgia Toracica, diretta dal Prof. Andrea Zuin;

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 09.03.2023 (prot. n. 80729 del 31.05.2023), validata dal Direttore di Struttura, con la quale il Dott. Francesco Londero, dirigente medico presso la SOC Chirurgia Toracica, 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 23.01.2024 odg 5.14 (Prot. 17682 del 02.02.2024), ha espresso parere favorevole condizionato in merito alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto, e

che in data 14.02.2024 ha sciolto le relative riserve (prot. n. 24587 del 15.02.2024);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC in data 27.06.2023 (prot. n. 94982 del 27.06.2023);

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 Dott. Francesco Londero;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 150 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà una durata di circa 8 mesi;

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 nessun costo aggiuntivo sarà 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, retrospettivo intitolato: "*Risultati del trattamento chirurgico dello pneumotorace spontaneo.*" - Protocollo PNX-chir1, da condursi presso la SOC Chirurgia Toracica, diretta dal Prof. Andrea Zuin;
- 2) di dare atto che il disegno dello studio è osservazionale, avrà durata complessiva di 8 mesi e prevede l'arruolamento presso il centro di 150 pazienti, 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 dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, nessun costo aggiuntivo sarà a carico del bilancio aziendale;

5) di prendere atto che al Dott. Francesco Londero, 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 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: 22/02/2024 08:19:06

IMPRONTA: 6EAC533A391FCF0D1C83F5B5EC77D5E225DF219720F2215E6F64DB664B32DC9D
25DF219720F2215E6F64DB664B32DC9D1013220D9B080A0CEF71EB0FE95AD545
1013220D9B080A0CEF71EB0FE95AD54563C380891DDA3FD590A7E1BB2B029DC3
63C380891DDA3FD590A7E1BB2B029DC34F9733A1271324CE88F03F3B39FC7107

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 22/02/2024 08:26:44

IMPRONTA: 35E7B9F58A7C449206B90A014FB8FE40CC608DA9BA6599593DDA739C856E58E4
CC608DA9BA6599593DDA739C856E58E41E71B4A92D40EF142C1AC09A58D84E28
1E71B4A92D40EF142C1AC09A58D84E2841E94F6113BB44B371457561FF922FF3
41E94F6113BB44B371457561FF922FF33BB1E53EFFFFBF1CB4B547FCC2274891

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 22/02/2024 08:34:38

IMPRONTA: 17CC1A7A40AE40DD653997EE4E205C028FD6C644A1510FF76B6E4D63A60CA942
8FD6C644A1510FF76B6E4D63A60CA9427A2909D49CB9B3701750A4F24AE92AC0
7A2909D49CB9B3701750A4F24AE92AC08DB0880DAE3676C8E4BA22450CC96A53
8DB0880DAE3676C8E4BA22450CC96A53DF611E26169C2A4A81A12DADC5D3EB46

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 22/02/2024 08:40:00

IMPRONTA: 7FA8D7851454D9B8D49B3C5B30F0912DFA2670A82A8D57EF9946040C0A087951
FA2670A82A8D57EF9946040C0A08795154D6E4BD4B9534B4B6196F2AA2859F66
54D6E4BD4B9534B4B6196F2AA2859F664425C87D00B52ED92CC59E7239FB6AEC
4425C87D00B52ED92CC59E7239FB6AEC207525514682E117ECCEBF3B83861331