



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. 463

DEL 13/05/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo PROTECTION, SOC Clinica di Anestesia e Rianimazione, prof.ssa Tiziana Bove

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, interventistico con farmaco, protocollo PROTECTION, SOC Clinica di Anestesia e Rianimazione, prof.ssa Tiziana Bove

PRESO ATTO che l'IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, no profit, multicentrico di fase III, interventistico con farmaco, non sponsorizzato, intitolato "Amminoacidi endovenosi come nefroprotezione in cardiocirurgia: uno studio multicentrico randomizzato in doppio cieco", Protocollo PROTECTION, da svolgersi presso la SOC Clinica di Anestesia e Rianimazione dell'A.S.U. F.C., diretta dalla Prof.ssa Tiziana Bove;

VISTO il D.Lgs. n. 211 del 24.03.2003, relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto 21.12.2007;

RECEPITO il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

ACQUISITA la disponibilità della prof.ssa Tiziana Bove, Direttore della SOCClinica di Anestesia e Rianimazione, 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 e dell'organizzazione interna;

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 il Direttore Generale 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, la cui chiusura è prevista entro 3 anni dall'attivazione, prevede l'arruolamento di circa 30-35 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

VERIFICATO che i farmaci in studio, Isopuramin e Glamin, e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello studio relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo saranno forniti gratuitamente dal Promotore per tutti i pazienti e per l'intera durata dello studio;

ACCERTATO che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009;

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

PRESO ATTO che il Direttore della SOC Affari Generali ex ASUIUD 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 Responsabile del Procedimento, Samantha Gomboso, in servizio c/o la Struttura SOC Affari Generali ex ASUIUD;

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 per lo svolgimento dello studio clinico, no profit, multicentrico di fase III, interventistico con farmaco, non sponsorizzato, intitolato "Amminoacidi endovenosi come nefroprotezione in cardiocirurgia: uno studio multicentrico randomizzato in doppio cieco", Protocollo PROTECTION, da svolgersi presso la SOC Clinica di Anestesia e Rianimazione dell'A.S.U. F.C., diretta dalla Prof.ssa Tiziana Bove;
2. di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista entro 3 anni dall'attivazione, prevede l'arruolamento di circa 30-35 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

3. di dare atto che il farmaco in studio, Isopuramin e Glamin, e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello studio relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo saranno forniti gratuitamente dal Promotore per tutti i pazienti e per l'intera durata dello studio;
4. di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea polizza assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009;
5. di dare atto, 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;
6. di prendere atto che alla Prof.ssa Tiziana Bove, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del codice, la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa.

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: 13/05/2020 17:55:23

IMPRONTA: 38E595376AAE691A735F838BB76226D1F37EA561CB2E141F20E52A8C7B15C76A
F37EA561CB2E141F20E52A8C7B15C76A08B2730F56F7C44D841B5A5B6CF22BDB
08B2730F56F7C44D841B5A5B6CF22BDBCE30FCAD4848E8EE8050AD0C5034C335
CE30FCAD4848E8EE8050AD0C5034C33596C688AA0B6648B09233FAED5F9824C1

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 13/05/2020 18:21:17

IMPRONTA: 11AF5CF9B331455C64D77173A260B27F117C040009B012C5C2863343D83A7682
117C040009B012C5C2863343D83A7682EFC0C9D626D2CD46E88669DEB5AD0A81
EFC0C9D626D2CD46E88669DEB5AD0A818E89C3D8D0E94D58C9E0BB805ACA61D7
8E89C3D8D0E94D58C9E0BB805ACA61D789D0C95E56788728195B4AC15A8026DB

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGLTRA70L69L483A

DATA FIRMA: 14/05/2020 10:00:53

IMPRONTA: 934EA4C3383EFE7C4E1B950B6279EA74452CB5B83E47F9383E009A940BA87C83
452CB5B83E47F9383E009A940BA87C83994559CA8FD079505082DFAE747FF60F
994559CA8FD079505082DFAE747FF60FE23E7121551F9EFA769B49E772244578
E23E7121551F9EFA769B49E7722445780718D3C9EC923BAD6CEE445A7A124FD0

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 14/05/2020 12:24:20

IMPRONTA: 56D4CAA8207987E50130F7BD23C05CDD80D5794969296CCEC549E52F82AF728F
80D5794969296CCEC549E52F82AF728F9EDF89D13B625CEE1BCD30BB2FA2856C
9EDF89D13B625CEE1BCD30BB2FA2856C8475150A677876368D31863E79413D54
8475150A677876368D31863E79413D54EA04C8A6B4A76249616B4F0AB15CC34B