



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. 1119

DEL 06/11/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio osservazionale con dispositivo medico, profit, protocollo PSR-Personalized Therapy Addendum, Soc Cardiologia, dr. Domenico Facchin

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 osservazionale con dispositivo medico, profit, protocollo PSR-Personalized Therapy Addendum, Soc Cardiologia, dr. Domenico Facchin

PRESO ATTO che Medtronic Bakken Research Center B.V., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio osservazionale con dispositivo medico, sponsorizzato dal titolo "Studio della terapia personalizzata" e "Valutazione della terapia personalizzata per migliorare gli esiti clinici dei pazienti che utilizzano i dispositivi CRT-D e ICD", protocollo PSR – Personalized Therapy Addendum, da svolgersi presso la Soc Cardiologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Domenico Facchin;

VISTA la Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" nonché il D.Lgs n. 211 del 24.03.2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione di sperimentazioni cliniche di medicinali in quanto compatibile;

VISTI il DLgs n. 46 del 24.02.1997 di recepimento della Direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici e s.i.m. e il DLgs n. 507 del 14.12.1992 concernente i dispositivi medici impiantabili attivi e s.i.m. e il D.Lgs n. 37 del 25.01.2010 e s.i.m.;

ATTESO 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 summenzionata Determinazione;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Domenico Facchin, Dirigente medico presso la Soc Cardiologia, 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, così come dichiarato dallo stesso;

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 approssimativamente entro il 31.12.2030, prevede l'arruolamento di circa 220 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come da riportato all'articolo 6 "Corrispettivo", al quale si fa espresso rinvio;

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;

VISTA la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;

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 Gestione Ricerca e Sviluppo 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 Gestione Ricerca e Sviluppo;

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 osservazionale con dispositivo medico, sponsorizzato dal titolo "Studio della terapia personalizzata" e "Valutazione della terapia personalizzata per migliorare gli esiti clinici dei pazienti che utilizzano i dispositivi CRT-D e ICD", protocollo PSR - Personalized Therapy Addendum, da svolgersi presso la Soc Cardiologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Domenico Facchin;

- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per il 31.12.2030, prevede l'arruolamento di 220 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato all'articolo nr. 6 "Corrispettivo" del Contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- 3) 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;
- 4) di dare atto che, vista la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 5) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;
- 6) di prendere atto che al Dr. Domenico Facchin, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del codice, la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la 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:

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: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 06/11/2020 12:10:32

IMPRONTA: 364DD20AEC3BF587A6B2E9BD4795F9E8EB15DD3AF095CB32269A13484869D26C
EB15DD3AF095CB32269A13484869D26C77C68F510F562EA28DA5F6A6776C14A3
77C68F510F562EA28DA5F6A6776C14A3B7C6D32E99A23E07F3223ED8B05E32E7
B7C6D32E99A23E07F3223ED8B05E32E715E2752C72A1B409754D69271EE66070

NOME: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 06/11/2020 13:01:34

IMPRONTA: 83E54024A7D1E3DC5DF74FEFD31092AA9567E503C214517B0AF44044D889040E
9567E503C214517B0AF44044D889040E23363271B9FFD1755004E54E395A253B
23363271B9FFD1755004E54E395A253B399A717C4C81BCEFECD718B4C57FC861
399A717C4C81BCEFECD718B4C57FC861D58668F968B20CCEE7246A394C5CBFFD

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 07/11/2020 12:13:08

IMPRONTA: 4B82583166BC9446756D2AAA6069F7A7175D84217C31E469C9DFF8CA95674F4F
175D84217C31E469C9DFF8CA95674F4FD2553B4063D0C95850F74673E9DB178F
D2553B4063D0C95850F74673E9DB178FB24AF8A5D5EF537CC7B96A921D31432F
B24AF8A5D5EF537CC7B96A921D31432F77EFC8A2C674FD48CA560B3BA41C8112

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 07/11/2020 21:23:05

IMPRONTA: 6BE4478FEC86C66A254397DAFDCBFD23DAE8A2CD8E3FEECCDD613E099FF29A1A
DAE8A2CD8E3FEECCDD613E099FF29A1AED3B7BEB660B3D9C0A2BF217AC3A09E7
ED3B7BEB660B3D9C0A2BF217AC3A09E7B938BBE88EF8E17AB6C0C2B75E03DA69
B938BBE88EF8E17AB6C0C2B75E03DA693213608B2B3A5CC646AC9728B4A35B59