



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. 566

DEL 14/05/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale con dispositivo medico,
Protocollo QoL&UC, Dr.ssa Cristina Delneri.

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 FF dott. David Turello

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale con dispositivo medico, Protocollo QoL&UC, Dr.ssa Cristina Delneri.

PRESO ATTO che l'Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, con dispositivo medico, non sponsorizzato, intitolato: "Studio osservazionale sulla qualità di vita nel mieloleso in regime di cateterismo ad intermittenza (11256)", Protocollo QoL&IC, da svolgersi presso la Soc Unità Gravi Cerebrolesioni e Medicina Fisica e Riabilitazione Generale - c/o il Presidio Ospedaliero Istituto di Medicina Fisica e Riabilitazione "Gervasutta" dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Tullio Giorgini;

VISTI il D.M. 17 dicembre 2004 «Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria», la Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20 marzo 2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" nonché il D.Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali;

VISTA 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 sopracitata;

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

ACQUISITA la disponibilità della dr.ssa Cristina Delneri, Dirigente medico presso la Soc Unità Gravi Cerebrolesioni e Medicina Fisica e Riabilitazione Generale, 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 dal Direttore il Dr. Tullio Giorgini;

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 l'Azienda Sanitaria

Universitaria Friuli Centrale 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 2 anni dal primo paziente arruolato, prevede l'arruolamento di nr. 10 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

ACCERTATO che il Comitato Etico Unico Regionale ha ritenuto non necessario stipulare ulteriore copertura assicurativa rispetto a quella aziendale;

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 Gestione Ricerca e Sviluppo nel proporre il presente atto attesta la regolarità tecnica ed amministrativa, la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali dell'Ente, l'assenza di conflitto di interessi, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del Responsabile del Procedimento;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari f.f., 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, con dispositivo medico, non sponsorizzato, intitolato "Studio osservazionale sulla qualità di vita nel mieloso in regime di cateterismo ad intermittenza (11256)", Protocollo QoL&IC, da svolgersi presso la Soc Unità Gravi Cerebrolesioni e Medicina Fisica e Riabilitazione Generale – c/o il Presidio Ospedaliero Istituto di Medicina Fisica e Riabilitazione "Gervasutta" dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Tullio Giorgini, diretta dal Dr. Tullio Giorgini;

- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista entro 2 anni dal primo paziente arruolato, prevede l'arruolamento di nr. 10 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di dare atto che visa la natura osservazionale dello studio non è necessaria ulteriore copertura assicurativa rispetto a quella aziendale;
- 4) 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;
- 5) di prendere atto che alla Dr.ssa Cristina Delneri, 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 FF
dott. David Turello

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: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLNS63E04C957S

DATA FIRMA: 14/05/2021 10:54:08

IMPRONTA: 3E5D7EF1E9427DD669A73D006240BDAED5BEE5711F036E71DBF3C0495452EF11
D5BEE5711F036E71DBF3C0495452EF11F7B0012ACC5DBFDE5C2806195C5E8027
F7B0012ACC5DBFDE5C2806195C5E8027F9C0FB783CF3BD01D78FAAF5044A3666
F9C0FB783CF3BD01D78FAAF5044A3666124F587D400B65B87A67FDBE19303A56

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 14/05/2021 15:57:59

IMPRONTA: 50E5654216DE4A9883DBEAA4611DE297E34F758A19C2C7658B775B9C6DE5DC3C
E34F758A19C2C7658B775B9C6DE5DC3CE0145D4384B836CD625D49DBF1C4804D
E0145D4384B836CD625D49DBF1C4804DD6A069C7E1A07D04ED26E231099B90BB
D6A069C7E1A07D04ED26E231099B90BBAC9D7E6061E8BE3428111D08BE18F0FE

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 14/05/2021 16:30:13

IMPRONTA: 7A56EC09DAD70920561861B96565887BE76FBC5B35B70FCE4A5DCF8167209091
E76FBC5B35B70FCE4A5DCF8167209091FA04E581A3B808206AE20E53441625C6
FA04E581A3B808206AE20E53441625C6A8A539B96BE46626DB60E76D3D8F4416
A8A539B96BE46626DB60E76D3D8F44160B69AC20759DA824CBE3EE77A8806E63

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 14/05/2021 18:27:35

IMPRONTA: 3AFAF6C8A0E183627D8D85A4A1635F16D11099E961C03C828679EF51526ECCAC
D11099E961C03C828679EF51526ECCACECD70F8999F2889EB6A1901B6E245294
ECD70F8999F2889EB6A1901B6E245294FC46720624F4B529843094517C0D28A0
FC46720624F4B529843094517C0D28A04885BCF58C2E6FADD60840E95DF31C58