



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. 488

DEL 04/05/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale con farmaco retrospettivo e prospettico, protocollo REAL-ANSWER, SSD Epatologia e Trapianti di Fegato, Prof. Pierluigi Toniutto.

Con la partecipazione per l'espressione dei pareri di competenza:

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris
del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin
del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. David Turello

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale con farmaco retrospettivo e prospettico, protocollo REAL-ANSWER, SSD Epatologia e Trapianti di Fegato, Prof. Pierluigi Toniutto.

PREMESSO che il Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche, Università di Bologna, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco retrospettivo e prospettico, intitolato: "REAL-Life long-term AlbumiN treatment in patientS With hEpatic ciRrhosis – Utilizzo Real Life dell'albumina in Pazienti con cirrosi Epatica", protocollo REAL-ANSWER, da condursi presso la SSD Epatologia e Trapianti di Fegato dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Pierluigi Toniutto;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali;
- D.M. 17.12.2004 «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»;
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

PRESO ATTO della natura osservazionale dello studio, per cui, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 della Determinazione sopracitata, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

VISTO lo scioglimento riserve relativo al parere favorevole condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 15.03.2022-odg 5.15 (parere CEUR-2019-Os-46), come da protocollo agli atti n. 69075 del 27.04.2022;

ACQUISITA la disponibilità del Prof. Pierluigi Toniutto, (come da protocollo agli atti n. 7415 del 17.01.2022), Direttore della SSD Epatologia e Trapianti di Fegato, 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 nonché all'organizzazione interna;

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. nr. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti;
- 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 D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

VISTO lo schema di contratto, redatto ai sensi della normativa vigente in materia, che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato, dando atto che potrà essere oggetto di minime integrazioni in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

ATTESO che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro il 30.06.2024, prevede l'arruolamento di 40 pazienti, verso un contributo fino ad un massimo di € 10.000,00 euro (diecimila euro), come riportato nell'Articolo 5 "contributo economico" del contratto, al quale si fa espresso rinvio;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla specifica normativa, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

PRESO ATTO che il Dirigente afferente alla SOC Gestione Ricerca e Sviluppo ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa;

PRESO ATTO che il Direttore ad Interim 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 suddetto Dirigente;

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 non sponsorizzato, osservazionale con farmaco retrospettivo e prospettico, intitolato: "REAL-Life long-term AlbumiN treatment in patientS With hEpatic ciRrhosis – Utilizzo Real Life dell'albumina in Pazienti con cirrosi Epatica", protocollo REAL-ANSWER, da condursi presso la SSD Epatologia e Trapianti di Fegato dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Pierluigi Toniutto;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro il 30.06.2024, prevede l'arruolamento di 40 pazienti, verso un contributo fino ad un massimo di € 10.000,00 (diecimila euro), come riportato nell'Articolo 5 "contributo economico" del contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- 3) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 4) di prendere atto che al Prof. Pierluigi Toniutto, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;
- 5) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott.ssa Laura Regattin

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari
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: FRANCESCO MAGRIS

CODICE FISCALE: MGRFNC69D27G888F

DATA FIRMA: 04/05/2022 12:45:41

IMPRONTA: 8524FC15B96057C1C0424300041AE2BEF579731C542976F41888FF370E15E36E
F579731C542976F41888FF370E15E36E4A55C8041C544B0B40008EC74486AF9E
4A55C8041C544B0B40008EC74486AF9EC8D7F958687142D152DB7569ED5B3066
C8D7F958687142D152DB7569ED5B30662932518E076C00F729FA84D0D1EB7B02

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 04/05/2022 12:55:57

IMPRONTA: 32A67680609FFB7CEA922F2CF1016492349C271B41241945374C2F652155803A
349C271B41241945374C2F652155803A51E7F440F0E21133398B6C4EEDC9A8F9
51E7F440F0E21133398B6C4EEDC9A8F948CB8A09CF77706FD026D948C5EA279E
48CB8A09CF77706FD026D948C5EA279E39B1E2A9DF34DC1D546855F4D3810081

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 04/05/2022 13:17:12

IMPRONTA: 3A16E33AF2D32A1DC54648933DB813D213F6EA0C1C27DE85F38B284C5CA3A06A
13F6EA0C1C27DE85F38B284C5CA3A06A657AA6CF7ADDE1AD5516B7FA48EC5266
657AA6CF7ADDE1AD5516B7FA48EC5266CCE2A5B9DE5BD0CDAF111863376A6EE0
CCE2A5B9DE5BD0CDAF111863376A6EE04786BE874402BE969D857744E0816B23

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 04/05/2022 13:51:08

IMPRONTA: B51F0EFCD51D084C000C0E6D6D7CBB8C8FC33B73DFCFC6D723519DDB82515C42
8FC33B73DFCFC6D723519DDB82515C4276E129C831345117F9AA2FAE67C02BB7
76E129C831345117F9AA2FAE67C02BB738D22783B07552C6BF3AD53C149E7003
38D22783B07552C6BF3AD53C149E7003062C31B71B1B77A5DE0864B9333C1A55