REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA INTEGRATA DI UDINE

DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 584 **DEL 19/07/2019**

OGGETTO

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo Registro HFIII, SOC Cardiologia, Dr.ssa Daniela Miani

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
dott. Giuseppe Tonutti

nominato con Delibera della Giunta Regionale n. 2507 del 28 dicembre 2018

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

del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni del direttore amministrativo dott. Andrea Cannavacciuolo nominato con decreto n. 2 del 02/01/2019,

del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni del direttore sanitario dott.ssa Laura Regattin nominata con decreto n. 3 del 02/01/2019

e del Vicecommissario straordinario f.f. con poteri e funzioni del direttore dei servizi sociosanitari dott.ssa Bruna Mattiussi nominata con decreto n. 79 del 04/02/2019

preso atto dei pareri favorevoli di seguito espressi rispetto all'istruttoria dell'atto assicurandone la regolarità tecnico–contabile

Visto digitale del responsabile del procedimento	Visto digitale del responsabile della struttura proponente	Visto digitale del responsabile del centro di risorsa
Samantha Gomboso	SOC Affari Generali Elda Cameranesi	Elda Cameranesi

ADOTTA IL SEGUENTE PROVVEDIMENTO

PRESO ATTO che la Società Europea di Cardiologia ESC, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio osservazionale non sponsorizzato senza farmaco e dispositivo, intitolato "HeartFailure III: an ESC-HFA registry", "Registro dello scompenso cardiaco HFIII", protocollo Registro HFIII, da condursi presso la SOC Cardiologia dell'A.S.U.I. di Udine;

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 necessita copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 della Determinazione sopracitata;

VISTO il parere favorevole del Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

PRESO ATTO della disponibilità dello Sperimentatore Principale della Dr.ssa Daniela Miani, Dirigente Medico della SOC Cardiologia dell'ASUI di Udine, 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, senza compromettere l'andamento delle regolari attività assistenziali, accettando quanto dichiarato nella Dichiarazione di Helsinki 2000, nel rispetto delle normative vigenti nonché all'organizzazione interna, così come dichiarato dal Direttore della SOC Cardiologia Dr. Alessandro Proclemer;

PREMESSO che tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 e al DLgs n. 196 del 30.06.2003, recante disposizioni in materia di protezione dei dati personali, incluso il DLgs n. 101 del 10.08.2018 e le Linee guida delle autorità competenti, e che 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 prevede l'arruolamento di circa 50 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

ATTESO che lo studio si concluderà presumibilmente entro 1 anno dall'attivazione dello stesso;

VERIFICATO, 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;

ATTESTATO che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo e utile per il servizio pubblico;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni di direttore amministrativo, del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni di direttore sanitario e del Vicecommissario straordinario f.f. con poteri e funzioni di direttore dei servizi sociosanitari per le rispettive competenze;

D E C R E T A

per i motivi di cui in premessa, che si intendono integralmente riportati:

1) di rilasciare l'autorizzazione allo svolgimento dello Studio osservazionale non sponsorizzato senza farmaco e dispositivo, intitolato "HeartFailure III: an ESC-HFA registry", "Registro dello scompenso cardiaco HFIII", protocollo Registro HFIII, da condursi presso la SOC Cardiologia dell'A.S.U.I. di Udine;
2) di dare atto che si stima l'arruolamento di circa 50 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
3) di dare atto che lo studio si concluderà presumibilmente entro 1 anno dall'attivazione;
4) di dare atto che alla Dr.ssa Daniela Miani è attribuito, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;
5) di dare atto, infine, come da documentazione agli atti dell'ufficio proponente e così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale.

Letto, approvato e sottoscritto

Il Vicecommissario straordinario
con poteri e funzioni di direttore amministrativo
dott. Andrea Cannavacciuolo

Il Vicecommissario straordinario
con poteri e funzioni di direttore sanitario
dott.ssa Laura Regattin

Il Vicecommissario straordinario f.f.
con poteri e funzioni di direttore dei servizi sociosanitari
dott.ssa Bruna Mattiussi

Il Commissario straordinario
dott. Giuseppe Tonutti

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: ANDREA CANNAVACCIUOLO
CODICE FISCALE: CNNNDR65A19G284Q
DATA FIRMA: 19/07/2019 13:51:19
IMPRONTA: 676A6406E9FC6A504DCC7AE3945363D3607E56C00D1AF4A9256FF0EFC840AB02
607E56C00D1AF4A9256FF0EFC840AB024BEF8FE89F8FFB6C60258AD995EE1BD6
4BEF8FE89F8FFB6C60258AD995EE1BD6F57B5C9D889F652B910A31671198B154
F57B5C9D889F652B910A31671198B154A4F3D3325123F670B2A2F5F658A9F0A2

NOME: LAURA REGATTIN
CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A
DATA FIRMA: 19/07/2019 14:12:11
IMPRONTA: 0142929A6274A67154E8D9B2AACA4329E21F34985B061B00341D779A579C0F7E
E21F34985B061B00341D779A579C0F7EC21D7CE36FD137AB9299279C0862A546
C21D7CE36FD137AB9299279C0862A54636899F063F1CAB75ED4CFB9C5ACFE8AF
36899F063F1CAB75ED4CFB9C5ACFE8AF83036DB22BD9DC3F32DB2A796603C198

NOME: BRUNA MATTIUSSI
CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X
DATA FIRMA: 19/07/2019 14:28:06
IMPRONTA: 70E051B51E2B55E1BF833D217BD30097E9E5E273F5B3CA7CAA6FE72867D1CF83
E9E5E273F5B3CA7CAA6FE72867D1CF8384936C5D5A7874CA3B553F741C8FF7FC
84936C5D5A7874CA3B553F741C8FF7FC97A7103A97022B7219D2B9F2C8B4C90D
97A7103A97022B7219D2B9F2C8B4C90D8A96A16E866B120A187DB8E0FB62903B

NOME: GIUSEPPE TONUTTI
CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H501O
DATA FIRMA: 19/07/2019 15:42:29
IMPRONTA: 0867E537C320A881F20B891E21CDEE716C61990DF6E90910E2249DEDD8A5829F
6C61990DF6E90910E2249DEDD8A5829F3B68405D3C6EFEB818EF0D67F146A6EA
3B68405D3C6EFEB818EF0D67F146A6EA1FB4B207A90F4836E201587203B945D8
1FB4B207A90F4836E201587203B945D8660786E956DAFB047427091F4C11F6D4