



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. 1313

DEL 22/12/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: Soddisfazione e percezione della rete telematica per la gestione di pazienti con tumori rari", all'interno del Progetto intitolato "RETE TUMORI RARI: monitoraggio dei processi e degli impatti di sistema – codice Progetto: RF-2016-02363386", Dpt Oncologia, dr.ssa Paola Ermacora.

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, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Soddisfazione e percezione della rete telematica per la gestione di pazienti con tumori rari", all'interno del Progetto intitolato "RETE TUMORI RARI: monitoraggio dei processi e degli impatti di sistema – codice Progetto: RF-2016-02363386", Dpt Oncologia, dr.ssa Paola Ermacora.

PRESO ATTO che la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori di Milano, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato "Soddisfazione e percezione della rete telematica per la gestione di pazienti con tumori rari", all'interno del Progetto intitolato "RETE TUMORI RARI: monitoraggio dei processi e degli impatti di sistema – codice Progetto: RF-2016-02363386", da condursi presso il Dipartimento di Oncologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;

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 del Comitato Etico Unico Regionale datato 10.12.2020, come da verbale conservato agli atti;

ACQUISITA la disponibilità della Dr.ssa Paola Ermacora, Dirigente Medico presso il Dipartimento di Oncologia, 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, così come dichiarato dal Direttore di struttura il Dr. Gianpiero Fasola;

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 prevede l'arruolamento di 8 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà presumibilmente entro il 30.06.2021;

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;

PRESO ATTO che il Direttore della Struttura 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, 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 allo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale, senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Soddisfazione e percezione della rete telematica per la gestione di pazienti con tumori rari", all'interno del Progetto intitolato "RETE TUMORI RARI: monitoraggio dei processi e degli impatti di sistema - codice Progetto: RF-2016-02363386", da condursi presso il Dipartimento di Oncologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 08 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà presumibilmente entro il 30.06.2021;

3) di prendere atto che alla dr.ssa Paola Ermacora, 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;

4) di dare atto, infine, 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.

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: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 22/12/2020 13:21:48

IMPRONTA: 9926B8A789B48CDD2D075A7EB2049D2FA978573EA579550913A1862DE82371A6
A978573EA579550913A1862DE82371A649F8F1EF05C4694B43CD1D72A77A8D48
49F8F1EF05C4694B43CD1D72A77A8D4806B8839757960CD23D550611C163ACA2
06B8839757960CD23D550611C163ACA2E76DD158EC2EB081BEB44E922CE40C21

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 22/12/2020 15:05:46

IMPRONTA: 8C8E978E2D8E63BB9BFEEFA723FEFF276496C1EB06CB573F93555A19B81BDB4B8F
96C1EB06CB573F93555A19B81BDB4B8FE23886F26C76229A0BFDCC750541F948
E23886F26C76229A0BFDCC750541F9480997337756637FF173E899E18C749F7E
0997337756637FF173E899E18C749F7E7ABF064E9720ABBC205325F17CFFC820

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 22/12/2020 17:04:52

IMPRONTA: 5C6441B514B9FBB092BA77C62D7625AA808C5FE809AAA01BB2DBA58583AE91F1
808C5FE809AAA01BB2DBA58583AE91F1392465243284053AB4DCBA12AF1E2F6B
392465243284053AB4DCBA12AF1E2F6BA55B0AD3DA9A5653B5CEC46C4A87B73A
A55B0AD3DA9A5653B5CEC46C4A87B73A624171B21C43701F521D758FDE9CB69A

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 22/12/2020 17:18:06

IMPRONTA: 510EEC275ABDCD9DD8CFE725F9FC6B00D381CB321B48FF6B8BE13EFB07532C06
D381CB321B48FF6B8BE13EFB07532C06F205359C9D4FEA08577122704D81E73C
F205359C9D4FEA08577122704D81E73C32EEDA1F6D3604FAFC89E941F72DFC8E
32EEDA1F6D3604FAFC89E941F72DFC8E2271A68EE541592173141CA020EDED0