



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. 452

DEL 28/04/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio osservazionale senza farmaco e dispositivo, no profit, protocollo RIETE, Sos di Dpt Malattie Emorragiche e Trombotiche, Prof. Giovanni Barillari

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 senza farmaco e dispositivo, no profit, protocollo RIETE, Sos di Dpt Malattie Emorragiche e Trombotiche, Prof. Giovanni Barillari

PRESO ATTO che l'Hospital Germans trials I Pujol, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Registro Informatizado de Enfermedad TromboEmbolica", protocollo RIETE, da condursi presso la Sos di DPT Malattie Emorragiche e Trombotiche- Dipartimento di Medicina Trasfusionale, diretta dal Prof. Giovanni Barillari;

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;

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

ACQUISITA la disponibilità del Prof. Giovanni Barillari, Direttore della Sos di DPT Malattie Emorragiche e Trombotiche - Dipartimento di Medicina Trasfusionale, 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 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 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 300 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e non è prevista una data di conclusione 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;

PRESO ATTO che il Direttore della 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;

DECRETA

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: "Registro Informatizado de Enfermedad TromboEmbolica", protocollo RIETE, da condursi presso la Sos di DPT Malattie Emorragiche e Trombotiche- Dipartimento di Medicina Trasfusionale, diretta dal Prof. Giovanni Barillari;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 300 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e non è prevista una data di conclusione dello stesso;

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. Giovanni Barillari, 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;

5) 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: 28/04/2021 12:19:04

IMPRONTA: 9433FC56C2B746C33879BC02731E9DAFFAD716E948EF39DD91C4FF8172B79FC5
FAD716E948EF39DD91C4FF8172B79FC5D6D8A567417B0ACBB9FBF5466A9D4B22
D6D8A567417B0ACBB9FBF5466A9D4B220E43494B09362B9F04F366D6FD30A594
0E43494B09362B9F04F366D6FD30A5946C5E25C29A7CDA477A0C411DAD44987D

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 28/04/2021 13:11:59

IMPRONTA: 56C763E63D0C1C81B52749AA783FEC62FFDDC9776F5B9F8B44AACBFFC2CD8B46
FFDDC9776F5B9F8B44AACBFFC2CD8B46C29AAA718AC3DA5969D54ED1C3834CC9
C29AAA718AC3DA5969D54ED1C3834CC940F52CDC0F3774D62642975BE4F3ECF7
40F52CDC0F3774D62642975BE4F3ECF708BBF9196A597B1EF4B816002B979C41

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 28/04/2021 13:35:53

IMPRONTA: 0960A0957EE915DCD21ED63DC3DCEA4A9CF4268AB42581B20953A2B6F2C6281C
9CF4268AB42581B20953A2B6F2C6281C8F33A8975CB280363B27862E3D9E1FAE
8F33A8975CB280363B27862E3D9E1FAEACFFA51FBDF339E627CEF43DC1F499AD
ACFFA51FBDF339E627CEF43DC1F499AD385B3D47DB5CFC126E51CE7419865E34

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 28/04/2021 14:22:08

IMPRONTA: 672F3C22F132FFCCBF42DB9075C831864DC3AAD58D0926202325D85B8122B28A
4DC3AAD58D0926202325D85B8122B28A8F3CDF968CF93736F6BB2A4D19F6BF06
8F3CDF968CF93736F6BB2A4D19F6BF06553B2275A628D30343A1731E9031EB2E
553B2275A628D30343A1731E9031EB2EE61613DD872B2627AC0B0E214502EED4