



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. 872

DEL 13/08/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio osservazionale senza farmaco e dispositivo,
retrospettivo, SOC Clinica Malattie Infettive, prof. Carlo Tascini

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

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris
del Direttore Sanitario Sostituto dott. Luca Lattuada**

OGGETTO: Autorizzazione studio osservazionale senza farmaco e dispositivo, retrospettivo, SOC Clinica Malattie Infettive, prof. Carlo Tascini

PREMESSO che la SOC Clinica di Malattie Infettive dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio osservazionale senza farmaco e dispositivo, retrospettivo, dal titolo: "ROUTIN-rEgistry", da condursi presso la medesima SOC, diretta dal Prof. Carlo Tascini;

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 06.07.2021-odg 5.8 (parere CEUR-2021-Os-148, Prot. nr. 0030105/P/GEN/ARCS del 05.08.2021), come da protocollo agli atti nr. 117309 del 05.08.2021;

ACQUISITA la disponibilità del Prof. Carlo Tascini, Direttore della Soc Clinica di Malattie Infettive (come da protocollo agli atti nr. 81261 del 31.05.2021), 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 D.Lgs. 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;

PREMESSO inoltre 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 D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento di circa 4000 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che si concluderà indicativamente entro il n. 2 anni dall'attivazione;

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 Direttore ad interim 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 e del Direttore sanitario sostituto, 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 osservazionale senza farmaco e dispositivo, retrospettivo, dal titolo: "ROUTIN-rEgistry", da condursi presso la medesima SOC, diretta dal Prof. Carlo Tascini;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 4000 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà indicativamente entro n. 2 anni dall'attivazione;
- 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. Carlo Tascini, 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 Sostituto
dott. Luca Lattuada

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: 13/08/2021 11:10:52

IMPRONTA: 96BF6135FB03D183AE8E6280A441007926DA852669720A1ACA9EB111FB26F05A
26DA852669720A1ACA9EB111FB26F05AF39AC35AC7C2CA8B500B7F3C6B732CD7
F39AC35AC7C2CA8B500B7F3C6B732CD74E1C4CFA88A37B1DF5DEFC17189AB20B
4E1C4CFA88A37B1DF5DEFC17189AB20BE0EBA2427F99E8672A04E6BA8813DC48

NOME: LUCA LATTUADA

CODICE FISCALE: LTTLCU57T17F205S

DATA FIRMA: 13/08/2021 11:31:40

IMPRONTA: 1079CE6D651909DF2D742CDF3A993DB082501E47AFB2A0D46E8FE9B9653F9469
82501E47AFB2A0D46E8FE9B9653F9469172DC07EEAC7372C44771F3EC39676E5
172DC07EEAC7372C44771F3EC39676E575FD9F5213D06316D40DEF0A2AEE1609
75FD9F5213D06316D40DEF0A2AEE160915A76490815A4B366820A90381165451

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 13/08/2021 12:01:36

IMPRONTA: 0519ADD5CE9944E8CA4B7CD2C4DF05457389B750CAEC394719F46A675326C394
7389B750CAEC394719F46A675326C39449671DD6F7F2D14B236A3DBA59540AC9
49671DD6F7F2D14B236A3DBA59540AC9C523DD86C0F79AB26F1B88C3B15B0366
C523DD86C0F79AB26F1B88C3B15B03660450220A65483C64DD6E9BB9B28CE3A8