



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. 614

DEL 24/06/2020

AVENTE AD OGGETTO:

AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE NON SPONSORIZZATO
PROTOCOLLO RMP SOC NEFROLOGIA E DIALISI SPERIMENTATORE
RESPONSABILE DOTT. GIANPAOLO AMICI

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 CLINICO OSSERVAZIONALE NON SPONSORIZZATO PROTOCOLLO RMP SOC NEFROLOGIA E DIALISI SPERIMENTATORE RESPONSABILE DOTT. GIANPAOLO AMICI

PREMESSO che a decorrere dal 1° gennaio 2020 è stata costituita per effetto della L.r.n. 27/2018 recante «Norme fondamentali sui sistemi sanitario e sociosanitario regionale» l’Azienda sanitaria universitaria Friuli Centrale, subentrata nel patrimonio ed in tutti i rapporti giuridici attivi e passivi della cessata Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, della cessata Azienda per l’Assistenza Sanitaria n. 3 “Alto Friuli, Collinare, Medio Friuli” ed in parte di quelli della cessata Azienda per l’Assistenza Sanitaria n. 2 “Bassa Friulana-Isontina”;

PRESO ATTO che la SOC Nefrologia e Dialisi del Presidio Ospedaliero di San Daniele del Friuli (UD) presso la ex AAS n.3 “Alto Friuli, Collinare, Medio Friuli”, diretta dal dott. Gianpaolo Amici, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, retrospettivo, intitolato “Impatto organizzativo ed economico del monitoraggio da remoto in dialisi peritoneale automatizzata domiciliare” protocollo RPM;

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 dott. Gianpaolo Amici, Direttore presso la SOC Nefrologia e Dialisi, 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 della Struttura;

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, così come modificato dal DLgs n. 101 del 10.08.2018, recante disposizioni in materia di protezione dei dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti, e che il Direttore Generale in qualità di Titolare del trattamento dei dati personali nomina lo sperimentatore principale quale Responsabile del trattamento degli stessi nell'ambito dello studio in oggetto;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento di 34 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che avrà durata presumibile di 12 mesi;

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;

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

PRESO ATTO che il Direttore della SOC Affari Generali ex ASUIUD 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 Responsabile del Procedimento, Samantha Gomboso, in servizio c/o la Struttura SOC Affari Generali ex ASUIUD;

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, retrospettivo, intitolato "Impatto organizzativo ed economico del monitoraggio da remoto in dialisi peritoneale automatizzata domiciliare" protocollo RPM, promosso dalla SOC Nefrologia e Dialisi del Presidio Ospedaliero di San Daniele del Friuli (UD), diretta dal dott. Gianpaolo Amici;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 34 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che avrà durata presumibile di 12 mesi;
- 3) di prendere atto che al dott. Gianpaolo Amici, 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:

| |
|---------------------------|
| Affari Generali ex ASUIUD |
|---------------------------|

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: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 24/06/2020 11:47:41

IMPRONTA: 4EB5925641F1DEDC18629E9E57AECA949F1B5D0FD10A349D373CF274384343CA
9F1B5D0FD10A349D373CF274384343CAA4F3B733E1D3AF3789517FB254EBEA09
A4F3B733E1D3AF3789517FB254EBEA09CF83ADBE7525F07455A5290B32800239
CF83ADBE7525F07455A5290B32800239C835AA0E25DAAB128B8FF95813159E57

NOME: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 24/06/2020 12:23:07

IMPRONTA: 486AFC8C4C13E9FD9703C3FD1E56861071955DE09C4616D89407EEBA306BA0C8
71955DE09C4616D89407EEBA306BA0C8853F81FDA475633FA77CA4AD4D9CB0DE
853F81FDA475633FA77CA4AD4D9CB0DE27A2FE11C565D963C18B42F4584A77C6
27A2FE11C565D963C18B42F4584A77C60EDB12443DCA3C977DDC8911E6B657C0

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 24/06/2020 15:36:04

IMPRONTA: 79EB6B75A0FACA7D445F1896CE9B7EC67200D0E0B8ED3269DA21FA9FCDA12EFF
7200D0E0B8ED3269DA21FA9FCDA12EFF059F0BDC705752AC9F2AD0CFE460F176
059F0BDC705752AC9F2AD0CFE460F176FDA3587FC1C1E455770A00F8277CF694
FDA3587FC1C1E455770A00F8277CF6941395056E880A77343BF7AE00C68C0406

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 24/06/2020 18:09:42

IMPRONTA: 0D04571C87CBB645944EA804D86A43F1DE3793BB0291990B3A51F3CCB7BABA35
DE3793BB0291990B3A51F3CCB7BABA357B40E7F5AADB142CED033F10AEB3A088
7B40E7F5AADB142CED033F10AEB3A08881EB237CEC8E4A50EC64C2A422951EF5
81EB237CEC8E4A50EC64C2A422951EF5D3FD80B600C7319D9DBA2B774E8CA5C9