



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE SOSTITUTO**

dott. Alessandro Faldon

*nominato con decreto del Direttore Generale
n. 113 del 13 febbraio 2020*

N. 166

DEL 21/02/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale con farmaco, intitolato "Sicurezza e appropriatezza nella gestione del percorso terapeutico delle donne in gravidanza con diabete gestazionale attraverso il supporto del farmacista clinico", Soc Assistenza Farmaceutica, dr.ssa Chiara Cattaruzzi

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 con farmaco, intitolato "Sicurezza e appropriatezza nella gestione del percorso terapeutico delle donne in gravidanza con diabete gestazionale attraverso il supporto del farmacista clinico", Soc Assistenza Farmaceutica, dr.ssa Chiara Cattaruzzi

PRESO ATTO che la Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità della Regione Friuli Venezia Giulia, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco, intitolato "Sicurezza e appropriatezza nella gestione del percorso terapeutico delle donne in gravidanza con diabete gestazionale attraverso il supporto del farmacista clinico", da condursi presso la Soc Assistenza Farmaceutica dell'ASU FC, diretta dalla Dr.ssa Chiara Cattaruzzi;

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 della Dr.ssa Chiara Cattaruzzi, Direttore della Soc Assistenza Farmaceutica, 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;

PREMESSO che tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 e al D.Lgs n. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs 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 150 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

ATTESO che lo studio si concluderà presumibilmente entro 48 mesi 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;

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, intitolato "Sicurezza e appropriatezza nella gestione del percorso terapeutico delle donne in gravidanza con diabete gestazionale attraverso il supporto del farmacista clinico", da condursi presso la Soc Assistenza Farmaceutica dell'ASU FC, diretta dalla Dr.ssa Chiara Cattaruzzi;

- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 150 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, il Dr.ssa Chiara Cattaruzzi;
- 4) di dare atto che lo studio si concluderà presumibilmente entro 48 mesi dall'attivazione dello stesso;
- 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 sostituto
dott. Alessandro Faldon

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: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 21/02/2020 14:42:14

IMPRONTA: 621E4B7E8CA5B4443A354E5ABD4615D6E98A9F1865862B6C7CACC291E1BED068
E98A9F1865862B6C7CACC291E1BED06889B2C6504AE165073851FC5583D81048
89B2C6504AE165073851FC5583D810483226A4A91C180291D0390EA702068453
3226A4A91C180291D0390EA702068453FF61100025C869DBCFC2E45C5337310

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 21/02/2020 15:24:38

IMPRONTA: 073A8DFE9CB1A279AD9C4F144E6089437E0995B3A622499B84CD9316199D511C
7E0995B3A622499B84CD9316199D511C45AF1387F4D56462E6A0E68C76B8998F
45AF1387F4D56462E6A0E68C76B8998F9B1A01E2E05515DC2E09584C5E0ABD32
9B1A01E2E05515DC2E09584C5E0ABD32F1207BD65368791F44A68BA28AF39A77

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 21/02/2020 16:25:20

IMPRONTA: 23ED4FADAA5A15B7E20E4E5CC2F6A9ED743641D05D65AA6AD9F5DF8B6AC898C7
743641D05D65AA6AD9F5DF8B6AC898C79A847A572915BBABA4954F502F8E2AB2
9A847A572915BBABA4954F502F8E2AB25E5CF1D2FEDA8210F40D2FA7212CB3EC
5E5CF1D2FEDA8210F40D2FA7212CB3ECB1C442BAF3350C91229C364CD7815642