



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. 125

DEL 18/02/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo SOFOCLES, SOS Cardiologia Riabilitativa dell'IMFR Gervasutta, dr.ssa Marika Werren

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

del Direttore Amministrativo dr. Alessandro Faldon

del Direttore Sanitario dr.ssa Laura Regattin

del Direttore dei Servizi Sociosanitari dr. Denis Caporale

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo SOFOCLES, SOS Cardiologia Riabilitativa dell'IMFR Gervasutta, dr.ssa Marika Werren

PRESO ATTO che il Gruppo Italiano di Cardiologia Riabilitativa – Italian Association for Cardiovascular Prevention, Rehabilitation and Epidemiology (GICR-IACPR), ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale, senza farmaco e dispositivo, dal titolo “Survey su gestione dei fattori di rischio e delle terapie nel follow-up della cardiopatia ischemica in Italia”, Protocollo SOFOCLES, da condursi presso la SOS Cardiologia Riabilitativa, presidio ospedaliero IMFR Gervasutta dell'ASU FC, diretta dalla Dr.ssa Marika Werren;

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 Marika Werren, Direttore della SOS Cardiologia Riabilitativa, 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 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 circa 100 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

ATTESO che lo studio avrà una durata temporale di massimo 5 anni;

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 Struttura Affari Generali ex ASUIUD 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;

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, dal titolo

Survey su gestione dei fattori di rischio e delle terapie nel follow-up della cardiopatia ischemica in Italia”, Protocollo SOFOCLES, da condursi presso la SOS Cardiologia Riabilitativa, presidio ospedaliero IMFR Gervasutta dell’ASU FC, diretta dalla Dr.ssa Marika Werren;

2. di dare atto che lo studio prevede l’arruolamento di 100 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
3. di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, la Dr.ssa Marika Werren;
4. di dare atto che lo studio avrà una durata temporale di massimo 5 anni;
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: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 18/02/2020 14:55:17

IMPRONTA: 0DCC5E30C8C925AD00F1EF5F24DCEAEC7553D1DD0C32C56352F6FAA89FF3A8B0
7553D1DD0C32C56352F6FAA89FF3A8B09DCAA15AA63789468D94650F8F6805A6
9DCAA15AA63789468D94650F8F6805A66B17C561079C6DD40F30EA49476AA159
6B17C561079C6DD40F30EA49476AA1599E5F9A0CE3024C951303BC76F16F2BC0

NOME: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 18/02/2020 15:38:21

IMPRONTA: B9410CBC2AFD36C1D2040FCF017AD6EB83713B83DA3A133CD973600F683DC251
83713B83DA3A133CD973600F683DC2515A8F8686E501BA712D8AC52814D3F2D8
5A8F8686E501BA712D8AC52814D3F2D89D77343EC3194D0DCD7C720129221511
9D77343EC3194D0DCD7C72012922151187410FAE0350ADD46F0C3175622BBFA4

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 18/02/2020 19:07:21

IMPRONTA: 86AD316AE4488A7ACFFFE30D60A71F8B1F1057EB9F2D5DA3F135DA435C3CCA3
B1F1057EB9F2D5DA3F135DA435C3CCA3F9A87CB4E563462947064E4A9BCCCD22
F9A87CB4E563462947064E4A9BCCCD222320113500350D07D1AA7969181831BF
2320113500350D07D1AA7969181831BF9B00BAF2184C88ACFB51CE196E920E72