



**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. 438**

**DEL 26/04/2021**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, osservazionale con farmaco, intitolato: "Sviluppo di una Rete Regionale integrata finalizzata all'analisi e al miglioramento dell'aderenza alle terapie orali e al monitoraggio e promozione della segnalazione spontanea delle reazioni avverse sviluppate in corso di terapia antineoplastica", Soc Farmacia, dr.ssa Germana Modesti

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: "Sviluppo di una Rete Regionale integrata finalizzata all'analisi e al miglioramento dell'aderenza alle terapie orali e al monitoraggio e promozione della segnalazione spontanea delle reazioni avverse sviluppate in corso di terapia antineoplastica", Soc Farmacia, dr.ssa Germana Modesti

**PRESO ATTO** che la Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità -Regione Friuli Venezia Giulia, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco, intitolato: "Sviluppo di una Rete Regionale integrata finalizzata all'analisi e al miglioramento dell'aderenza alle terapie orali e al monitoraggio e promozione della segnalazione spontanea delle reazioni avverse sviluppate in corso di terapia antineoplastica ", da condursi presso la Soc Farmacia dell'ASU FC, diretta dalla Dr.ssa Germana Modesti;

**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 Germana Modesti, Direttore della Soc Farmacia, 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 di struttura 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 150 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo studio si concluderà entro il 31/12/2023;

**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 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;

## **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 con farmaco, intitolato: "Sviluppo di una Rete Regionale integrata finalizzata all'analisi e al miglioramento dell'aderenza alle terapie orali e al monitoraggio e promozione della segnalazione spontanea delle reazioni avverse sviluppate in corso di terapia antineoplastica", da condursi presso la Soc Farmacia dell'ASU FC, diretta dalla Dr.ssa Germana Modesti;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 150 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che si concluderà entro il 31/12/2023;

- 3) di dare atto che 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;
- 4) di prendere atto che alla Dr. ssa Germana Modesti, 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: FLDLNS63E04C957S

DATA FIRMA: 26/04/2021 12:02:21

IMPRONTA: CD2E52F58648DD6E0323DD1675514C3D977371E59C8B396F1EF284DC521D378C  
977371E59C8B396F1EF284DC521D378CBC43998FFE32BDB753D440C3B1BA749B  
BC43998FFE32BDB753D440C3B1BA749B3E98F2CE8419F46FA4D5D0CAED6162AB  
3E98F2CE8419F46FA4D5D0CAED6162AB9F99E84837750E44FCE269A7173D0820

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 26/04/2021 14:33:17

IMPRONTA: 09673A237EE9548793D08FDD7B2F2733945914DD8AB48968FE7A7F9668DA01AF  
945914DD8AB48968FE7A7F9668DA01AF73ABF043C0D14EDD7E4E05C8E7852F6B  
73ABF043C0D14EDD7E4E05C8E7852F6B4F9DE748A01D8AB3150EE2854D5E3CD1  
4F9DE748A01D8AB3150EE2854D5E3CD17BE47F84FF84323A95A3458B50B01895

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 26/04/2021 17:26:22

IMPRONTA: 6952EE63D6205EB5AC53EDC620C99175D84D438BDE42E3C88039D584BBB4D041  
D84D438BDE42E3C88039D584BBB4D041970F47FA7B9D40AA563C9B66071C056E  
970F47FA7B9D40AA563C9B66071C056E5C77BEAFD9EB5CF44655F914C5C3AE  
5C77BEAFD9EB5CF44655F914C5C3AE56259B26A9E37CFEA826D70FC53CB7BA

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 26/04/2021 19:46:44

IMPRONTA: 08AE5818F6DA5923B33B0A44C97485102AFC93A72745E4B773252F20153D014B  
2AFC93A72745E4B773252F20153D014BE7A8ADF04553AFE5B571EDE9220E51D5  
E7A8ADF04553AFE5B571EDE9220E51D5212F432973A830C47B9834A417629FF9  
212F432973A830C47B9834A417629FF9CC54317CB364DADD22637B06B6C1FAB8