



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. 262

DEL 11/03/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco, protocollo TI-MOVE, Soc Accredimento, Gestione del Rischio Clinico e Valutazione delle Performance Sanitarie, dr.ssa Chiara Brunelli

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 senza farmaco, protocollo TI-MOVE, Soc Accredimento, Gestione del Rischio Clinico e Valutazione delle Performance Sanitarie, dr.ssa Chiara Brunelli

PRESO ATTO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, retrospettivo, intitolato "Valutazione degli effetti clinici e organizzativi conseguenti al trasferimento urgente della Terapia Intensiva 2", da condursi presso la Soc Accredimento, Gestione del Rischio Clinico e Valutazioni delle Performance Sanitarie, diretta dal Dr. Roberto Cocconi;

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 Brunelli, Dirigente Medico presso la Soc Accredimento, Gestione del Rischio Clinico e Valutazioni delle Performance Sanitarie, 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 il Dr. Roberto Cocconi;

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 400 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

ATTESO che lo studio si concluderà entro il 30.04.2020;

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 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 "Valutazione degli effetti clinici e organizzativi conseguenti al trasferimento urgente della Terapia Intensiva 2", da condursi presso la Soc Accreditamento, Gestione del Rischio Clinico e Valutazioni delle Performance Sanitarie, diretta dal Dr. Roberto Cocconi;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 400 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 Chiara Brunelli;
- 4) di dare atto che lo studio si concluderà entro il 30.04.2020;
- 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:

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: 11/03/2020 14:21:27

IMPRONTA: 532EC391500BF4950E638AB7BAB9EA01C5A92C7B5CF6CD705DAD0CF324D6A7DD
C5A92C7B5CF6CD705DAD0CF324D6A7DD065F7003AB6017DED7EBB560F469E064
065F7003AB6017DED7EBB560F469E0645D7D496F1EC1B99B4462265D8B37F999
5D7D496F1EC1B99B4462265D8B37F999DA119E7F834426C9878CCB68BE187DA7

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 11/03/2020 14:50:16

IMPRONTA: 7F19B82CC3C2B5AAF7FC1E688C5AB87651A450633AFFAD2FB54EB8CBE4A9D00E
51A450633AFFAD2FB54EB8CBE4A9D00E4E8ADDD1CE0CC40A3D9B8B43D4E55C88
4E8ADDD1CE0CC40A3D9B8B43D4E55C889C5F6D8E86CFDA2D1049E99810D1245C
9C5F6D8E86CFDA2D1049E99810D1245CE04EBD2828842C69C8A4E9FDAA138D84

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 11/03/2020 15:56:53

IMPRONTA: A992ED8EB71B94929BF4EDA5BB0334DAF5E8575749D0E9AD22FDC352E48B153F
F5E8575749D0E9AD22FDC352E48B153FE0AC40C74DF2D045C44D98B055B3F5A0
E0AC40C74DF2D045C44D98B055B3F5A0E30E8A179265FEE94C7ECE3EB4D98B1B
E30E8A179265FEE94C7ECE3EB4D98B1B6B8AE9B7CC5BA6809DE2759FC7E6BC66

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 11/03/2020 16:55:24

IMPRONTA: 683174BE96ACDD314F3B51241FEB5C3964515A4604364F71D9026C6AE4E5837
964515A4604364F71D9026C6AE4E58375367633FDE493BCF993B7921E16E94DE
5367633FDE493BCF993B7921E16E94DE66CE2F8B6A13C33F3FC2326E8F469626
66CE2F8B6A13C33F3FC2326E8F4696263D7CFA370F4CB949BE3C6F9A0937B161