



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Denis Caporale

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale
n. 591 del 21 aprile 2021*

N. 221

DEL 02/03/2023

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione Studio osservazionale Protocollo TAIS Soc Otorinolaringoiatria
S. Daniele-Tolmezzo PI Dott. Luca Giovanni Locatello

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

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris

del Direttore Sanitario dott. David Turello

del Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Autorizzazione Studio osservazionale Protocollo TAIS Soc Otorinolaringoiatria S. Daniele-Tolmezzo PI Dott. Luca Giovanni Locatello

PREMESSO che l'Hospital Universitario "Marqu ez de Valdecilla" in Spagna, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco intitolato: «Adherence to topical corticosteroids in patients with chronic rhinosinusitis» Protocollo TAIS, da condursi presso la Soc Otorinolaringoiatria S. Daniele-Tolmezzo afferente al Dpt Chirurgico S. Daniele-Tolmezzo, diretta dalla Dott.ssa Maria Gabriella Rugu;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di studi clinici osservazionali:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali;
- Determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco 20 marzo 2008 recante «Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci»;
- il Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che disciplina i trial clinici in Europa (e che abroga la direttiva 2001/20/CE ed in particolare gli articoli 7, 49, 50 e 76) per quanto applicabile;
- D.M. 30.11.2021 «Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52»;

PRESO ATTO della natura osservazionale dello studio, per cui, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 della Determinazione sopracitata, non   necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

VISTO il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 14.02.2023-odg 4.1 (parere CEUR-2023-Os-19), come da protocollo agli atti n. 7710/P/GEN/ARCS del 22.02.2023;

ACQUISITA la disponibilità del Dott. Luca Giovanni Locatello (come da protocollo agli atti n. 104437 A/ASUFC/27.06.2022) Dirigente Medico presso la Soc Otorinolaringoiatria S. Daniele-Tolmezzo afferente al Dpt Chirurgico S. Daniele-Tolmezzo, 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;

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al D.Lgs. 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;
- 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. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

ATTESO che il disegno dello studio osservazionale, la cui durata prevista è di 12 mesi, prevede l'arruolamento di 150 pazienti in Italia, di cui 20 presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla specifica normativa, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

PRESO ATTO che il Dirigente afferente alla SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa;

PRESO ATTO che il Direttore ad interim della SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, 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 suddetto Dirigente;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni, 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 autorizzare lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco intitolato: «Adherence to topical corticosteroids in patients with chronic rhinosinusitis» Protocollo TAIS promosso dall'Hospital Universitario "Marquéz de Valdecilla" in Spagna, da condursi presso la Soc Otorinolaringoiatria S. Daniele-Tolmezzo afferente al Dpt Chirurgico S. Daniele-Tolmezzo, diretta dalla Dott.ssa Dott.ssa Maria Gabriella Rugiu e sotto la responsabilità scientifica del Dott. Luca Giovanni Locatello;

2) di dare atto che il disegno dello studio osservazionale, la cui durata prevista è di 12 mesi, prevede l'arruolamento di 150 pazienti, di cui 20 presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

3) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

4) di prendere atto che il Dott. Luca Giovanni Locatello, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m. la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

5) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni
dott. Massimo Di Giusto

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

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: FRANCESCO MAGRIS
CODICE FISCALE: MGRFNC69D27G888F
DATA FIRMA: 02/03/2023 15:21:40
IMPRONTA: 0303226C84B60BF5887A8EDFDC5A39DC14D4E9F4DC7E2B963BC8090CCE4C74FC
14D4E9F4DC7E2B963BC8090CCE4C74FC6CA7437CF654773AE28F25A1978E5393
6CA7437CF654773AE28F25A1978E5393677885FCC419B786CB88800D440D954E
677885FCC419B786CB88800D440D954E47A8EF6404D4D3AF4EA5E12EC3DFAEFD

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 02/03/2023 15:27:48
IMPRONTA: 17AB9A3BBA0F9EB087A96F589A845C158FFD36A0BB04D5B6A6D542CEA0AC0FE2
8FFD36A0BB04D5B6A6D542CEA0AC0FE2E3714B99B4936DD7C9A6EC29C980D699
E3714B99B4936DD7C9A6EC29C980D699D0825EE93758640A274083407A5BE65B
D0825EE93758640A274083407A5BE65B7B7B7C8ABB73F70A6AE8FA56CB197F0E

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 02/03/2023 15:43:40
IMPRONTA: 6D3D466D8AB9289900E5E9766B5C6CAC8EC5EBC0D928B172DE243D95939BF348
8EC5EBC0D928B172DE243D95939BF34886E994A7E42A335BB5995682CE651FFC
86E994A7E42A335BB5995682CE651FFCBE96E34C495A169F25785EE993D25400
BE96E34C495A169F25785EE993D2540033D993B86EA182F9E83BF56621D92D7F

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 02/03/2023 15:54:00
IMPRONTA: 6A7520004A601412BEAF8FEE8248E72E31DA2970448202EAB6AB13C17726311C
31DA2970448202EAB6AB13C17726311CF6200037FE3A01B558960DE90708825F
F6200037FE3A01B558960DE90708825FADB1FFCB9050B9EF75603526505D8914
ADB1FFCB9050B9EF75603526505D891421EE883D45649E3F1B2F428C8967F665