



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. 873

DEL 13/08/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo,
SOC Neurochirurgia, dott.ssa Tamara Ius

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

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris
del Direttore Sanitario Sostituto dott. Luca Lattuada**

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, SOC Neurochirurgia, dott.ssa Tamara Ius

PREMESSO che l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara, U.O. Neurochirurgia, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit osservazionale senza farmaco e dispositivo, dal titolo: "Thromboembolic and hemorrhagic risk evaluation in surgically treated patients with CSDH taking anticoagulants and antithrombotics", protocollo THERCA, da condursi presso la medesima SOC Neurochirurgia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal dott. Miran Skrap;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni:

- 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;
- D.M. 17.12.2004 «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»;
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

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

VISTO lo scioglimento riserve relativo al parere favorevole condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 22.06.2021-odg 5.11 (parere CEUR-2021-Os-137, Prot. nr. 0030333/P/GEN/ARCS del 06.08.2021), come da protocollo agli atti nr. 118159 del 06.08.2021;

ACQUISITA la disponibilità della dott.ssa Tamara Ius, Dirigente medico presso la SOC Neurochirurgia (come da protocollo agli atti nr. 43320 del 23.03.2021), 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 della SOC stessa;

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 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;

PREMESSO inoltre 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 D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento di circa 400 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che si concluderà indicativamente entro gennaio 2024 (data prevista di fine follow-up ed analisi statistica);

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 Direttore ad interim della Direzione 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 e del Direttore sanitario sostituto, 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 no profit osservazionale senza farmaco e dispositivo, dal titolo: "Thromboembolic and hemorrhagic risk evaluation in surgically treated patients with CSDH taking anticoagulants and antithrombotics", protocollo THERCA, da condursi presso la medesima SOC Neurochirurgia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal dott. Miran Skrap;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 400 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che si concluderà indicativamente entro gennaio 2024 (data prevista di fine follow-up ed analisi statistica);

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 alla dott.ssa Tamara Ius, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti alla 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 Sostituto
dott. Luca Lattuada

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

Allegati:

--	--

Uffici notificati:

--

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: 13/08/2021 11:10:47

IMPRONTA: 7B93477282A7B379B57482626EB96DDD34CEB886A51208217F630DA8232CB8AE
34CEB886A51208217F630DA8232CB8AE58F33F87F57A800D8A02EA599FB5FAC6
58F33F87F57A800D8A02EA599FB5FAC6E706EE6BBD1FD1D7A5FB2FF008076EE
E706EE6BBD1FD1D7A5FB2FF008076EE7582388EC903DA047F7EC9FF80258C4F

NOME: LUCA LATTUADA

CODICE FISCALE: LTTLCU57T17F205S

DATA FIRMA: 13/08/2021 11:31:35

IMPRONTA: 29C683BD233E17A572F901E682D33EB85D332C5A59FB53889433932109748D80
5D332C5A59FB53889433932109748D8044E97C8237112FBF864EEE790FEA3115
44E97C8237112FBF864EEE790FEA311501EA023A896143F16C401F0F22EA2F72
01EA023A896143F16C401F0F22EA2F7216CC042ACFA05ED3ED620B349D41EC9F

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 13/08/2021 12:01:31

IMPRONTA: 4370B237CA6D796803DF8A17BD12F58B6522FD51D46F9A19857A4905FCB5EB5D
6522FD51D46F9A19857A4905FCB5EB5DD49B7B5ECB5AB318D76ECAA0C9F9EE5D
D49B7B5ECB5AB318D76ECAA0C9F9EE5D31AD87C6C095F66BD3EABB327806DF7D
31AD87C6C095F66BD3EABB327806DF7D544625954A46E18C488C69443774D447