



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. 263

DEL 14/03/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo medico, retrospettivo, monocentrico, dal titolo: "Toracosopia per lo pneumotorace primitivo e secondario, uno studio retrospettivo osservazionale." - Protocollo THORA-X – SOC Pneumologia - Sperimentatore principale Dott. Alberto Fantin.

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 dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo medico, retrospettivo, monocentrico, dal titolo: "Toracosopia per lo pneumotorace primitivo e secondario, uno studio retrospettivo osservazionale."
- Protocollo THORA-X – SOC Pneumologia - Sperimentatore principale Dott. Alberto Fantin.

PREMESSO che l’Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale, senza farmaco e senza dispositivo medico, retrospettivo, monocentrico, intitolato: "*Toracosopia per lo pneumotorace primitivo e secondario, uno studio retrospettivo osservazionale.*" - Protocollo THORA-X, da condursi presso la SOC Pneumologia, diretta dal Dott. Vincenzo Patruno;

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

- 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 D. Lgs. 14 maggio 2019, n.52»;
- la Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità dello studio osservazionale del 05.05.2023 (prot. n. 3710 del 09.01.2024), validata dal Direttore di Struttura, con la quale il Dott. Alberto Fantin, dirigente medico presso la SOC Pneumologia, ha chiesto l’attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio osservazionale in oggetto;

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) per la Regione Friuli Venezia Giulia, con sede presso l’ARCS di Udine, nella seduta del 19.12.2023. odg 5.3 (prot. n. 1489 del 04.01.2024), ha espresso parere favorevole condizionato in merito alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto, e

che in data 07.03.2024 ha sciolto le relative riserve (prot. n. 37300 del 08.03.2024);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC in data 23.08.2023. (prot. n. 121966 del 23.08.2023);

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante lo studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679;
- verranno adottate tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR e verranno effettuati gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (cartacei e elettronici);
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e lo Sperimentatore Principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti allo studio in oggetto ai sensi dell'art. 29 GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2-quaterdecies del D.Lgs. n. 196/2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018, e s.m.i.;

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è il Dott. Alberto Fantin;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 30 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio terminerà al completamento di tutte le attività previste dal Protocollo, al quale si fa espresso rinvio e avrà una durata complessiva presumibilmente di 2 anni;

ACCERTATO che, data 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 AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla normativa di riferimento, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;

PRESO ATTO che il Responsabile della SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, nel proporre il presente atto, attesta l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa, la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente;

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 autorizzare lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale, senza farmaco e senza dispositivo medico, retrospettivo, monocentrico, intitolato: *"Toracosopia per lo pneumotorace primitivo e secondario, uno studio retrospettivo osservazionale."* - Protocollo THORA-X, da condursi presso la SOC Pneumologia, diretta dal Dott. Vincenzo Patruno;
- 2) di dare atto che il disegno dello studio è osservazionale, avrà una durata complessiva presumibilmente di 2 anni e prevede l'arruolamento presso il centro di circa n. 30 pazienti, 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 dare atto che, sulla base di quanto riferito nella premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;

- 5) di prendere atto che al Dott. Alberto Fantin, 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.m.i., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti allo studio in oggetto.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. Massimo Di Giusto

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

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: 14/03/2024 12:34:10

IMPRONTA: 15918E58C18671EA88E2E6FC43DC0D0ED44B1DEB3AD2F92D8E208FCD9BFCCFFE
D44B1DEB3AD2F92D8E208FCD9BFCCFFE0E3BD2572BAEE09B4D7A7A935CC2870D
0E3BD2572BAEE09B4D7A7A935CC2870DD6F469A4B3678C4A6D355A3860BBCC49
D6F469A4B3678C4A6D355A3860BBCC490430254DA96D5C11A63AAF0F8180527F

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 14/03/2024 12:46:49

IMPRONTA: 6F40C109FE0CD2EB64AFD9E4C7A62AC714C3F5143C6A3507550D7BBC5873D8B2
14C3F5143C6A3507550D7BBC5873D8B268207214E7E849CF8BEE97C305C15CA8
68207214E7E849CF8BEE97C305C15CA84E7D41E776D81D5F8732F270A21B500D
4E7D41E776D81D5F8732F270A21B500DAA6F3E674D98AC5DACC9373F4FFFD90F

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 14/03/2024 12:54:48

IMPRONTA: 62C55F6238DEB1196A3CE7FE40B9EEEC0041A11BEDAB1C607FFC5CD831F93D60
0041A11BEDAB1C607FFC5CD831F93D604CCE007E26DE39C4BE0A5A2D2FC62486
4CCE007E26DE39C4BE0A5A2D2FC6248600D965685288C908191BBECEF382BAD4
00D965685288C908191BBECEF382BAD44D6D00BD9CE7E92266F0C742BD725F84

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 14/03/2024 13:28:21

IMPRONTA: 04A0F8BFDD1A982B1319582E1ED86EE93CBF3FA0C6D6620F79A4596ED937A82B
3CBF3FA0C6D6620F79A4596ED937A82B7406FDDF7B091C9E3B5EF753B8A88591
7406FDDF7B091C9E3B5EF753B8A885919DD11101D3A25CB0AB097F1DA362A466
9DD11101D3A25CB0AB097F1DA362A466CCA339BD550EDFBD93E3909E0A802514