



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. 714

DEL 22/07/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio osservazionale senza farmaco e dispositivo retrospettivo, no profit, protocollo TOEC 2020, Dipartimento Oncologia, dott. Alessandro Minisini

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 osservazionale senza farmaco e dispositivo retrospettivo, no profit, protocollo TOEC 2020, Dipartimento Oncologia, dott. Alessandro Minisini

PRESO ATTO che il Dipartimento di Oncologia dell'ASU FC, in collaborazione con la SOC clinica di Ematologia dell'ASU FC, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato "Studio TOEC 2020: Triage Onco-Emato Covid 2020", protocollo TOEC 2020, da condursi presso le suddette strutture, dirette rispettivamente dal Dr. Gianpiero Fasola e dal Prof. Renato Fanin;

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 del Dr. Alessandro Minisini, Dirigente Medico presso il Dipartimento di Oncologia, 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. Gianpiero Fasola;

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 il Direttore Generale 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 2000 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà indicativamente entro il 31.07.2020;

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;

ATTESTATO che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è utile per il servizio pubblico;

PRESO ATTO che il Direttore della Struttura Affari Generali ex ASUIUD 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 senza farmaco e dispositivo, intitolato "Studio TOEC 2020: Triage Onco-Emato Covid 2020", protocollo TOEC 2020, da condursi presso le suddette strutture, dirette rispettivamente dal Dr. Gianpiero Fasola e dal Prof. Renato Fanin;
- 2) di dare atto non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale, vista la natura osservazionale dello studio
- 3) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 2000 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà indicativamente entro il 31.07.2020;

4) di prendere atto che al Dr. Alessandro Minisini, 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: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 22/07/2020 12:28:44

IMPRONTA: 7ECD9C2EF9F1790C66F7BC8598710D31F9E66D737295982C62025E0ECD2E80C9
F9E66D737295982C62025E0ECD2E80C9A8ABEC537039650FA67FA982E1B822FE
A8ABEC537039650FA67FA982E1B822FE576C35731F4A2EEF5846D60E00F0E516
576C35731F4A2EEF5846D60E00F0E516C97CC78716346D640279BA83D13D9BE5

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 22/07/2020 13:00:28

IMPRONTA: AA010CEF5050FF19DAB187E9A8895664A0B745A7D1198FB7D1CFC1012BB19BD7
A0B745A7D1198FB7D1CFC1012BB19BD76255E7CB42E051BDC6282E70D915C441
6255E7CB42E051BDC6282E70D915C441554493F2EA8706FAC315752E2FEF197B
554493F2EA8706FAC315752E2FEF197B0047FB94C7623B1D8FC5CC5D38B60062

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 22/07/2020 15:49:45

IMPRONTA: 6FA5B9D294FE8DB5603F373ADA56C7CADCF7CE7AEFBEA6294D3BA03A19BD4E57
DCF7CE7AEFBEA6294D3BA03A19BD4E57FEEF5B3CCC7CDCA150753C91ECBD507D
FEEF5B3CCC7CDCA150753C91ECBD507DC6C7ADF1EA5CAA3D9AC5712A157928E1
C6C7ADF1EA5CAA3D9AC5712A157928E1086B313890BD1CE4727BDBA188A52B1C

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 22/07/2020 18:54:25

IMPRONTA: 0BAB7EA73B0380BA989344F6C15E3C427D4DC9ACB85BF2BC2BC32B9DA15CAA60
7D4DC9ACB85BF2BC2BC32B9DA15CAA60BC8DCC00AE306D625E1C594402C48498
BC8DCC00AE306D625E1C594402C4849895AF9CAF3A18E6306F716DA8EA3A97CB
95AF9CAF3A18E6306F716DA8EA3A97CBAF056A95DD6AE52D127C358D50B97BEE