



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. 875

DEL 15/09/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale con farmaco, intitolato "Trattamento del dolore post operatorio in chirurgia mammaria: analgesia endovenosa versus blocco del muscolo erettore della spina (ESP)", Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione, Dr. Nicola Langiano.

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 con farmaco, intitolato "Trattamento del dolore post operatorio in chirurgia mammaria: analgesia endovenosa versus blocco del muscolo erettore della spina (ESP)", Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione, Dr. Nicola Langiano.

PRESO ATTO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco, intitolato "Trattamento del dolore post operatorio in chirurgia mammaria: analgesia endovenosa versus blocco del muscolo erettore della spina (ESP)", da condursi presso la Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione, diretta dalla Prof.ssa Tiziana Bove;

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. Nicola Langiano, Dirigente Medico presso la Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione, 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 la Prof.ssa Tiziana Bove;

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 la numerosità campionaria verrà stimata dopo una prima fase esplorativa, durata prevista due mesi, e che verranno raccolti dati relativi a pazienti in degenza fino al raggiungimento del numero campionario non oltre 24 mesi dall'approvazione dello studio;

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 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, 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 con farmaco, intitolato "Trattamento del dolore post operatorio in chirurgia mammaria: analgesia endovenosa versus blocco del muscolo erettore della spina (ESP)", da condursi presso la Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione, diretta dalla Prof.ssa Tiziana Bove;

2) di dare atto che la numerosità campionaria verrà stimata dopo una prima fase esplorativa, durata prevista due mesi, e che verranno raccolti dati relativi a pazienti in degenza fino al raggiungimento del numero campionario non oltre 24 mesi dall'approvazione dello studio;

- 3) di prendere atto che al Dr. Nicola Langiano, 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;
- 4) di dare atto che, vista la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 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: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 15/09/2020 13:27:52

IMPRONTA: 307F14B7DA17BE8A6B426EF48605744B141C1FCB792BD7C7BF76851AA7293036
141C1FCB792BD7C7BF76851AA729303659B79EF6C9F4D9F8CCBF7567E5D989AB
59B79EF6C9F4D9F8CCBF7567E5D989ABD588168C5DA0702DF8900CE3DFA79371
D588168C5DA0702DF8900CE3DFA7937179D356D1C95490E4A95CC84D761008EF

NOME: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 15/09/2020 15:07:10

IMPRONTA: 57F99E4FE4253CF989B42C8535B93662B3D3E2CFDDC0B0ED51D70B6124836B83
B3D3E2CFDDC0B0ED51D70B6124836B83669101219F1AFBDD1930B4FEA159DFAD
669101219F1AFBDD1930B4FEA159DFAD485B03B6E92D2779B1C4879E46358B03
485B03B6E92D2779B1C4879E46358B034CC6973878350143D5DE039298E8498F

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 15/09/2020 18:45:32

IMPRONTA: 244E5A8AF0CF70938127065D113E913B3097837B48589C84CD01BAA57F96EB11
3097837B48589C84CD01BAA57F96EB11CB7AB41CFDDFD2C91CF47D8C1A25348E
CB7AB41CFDDFD2C91CF47D8C1A25348E82E78E6BDF5F73D37BCF0A3DE6248DA6
82E78E6BDF5F73D37BCF0A3DE6248DA6AD82173C5999D3644AB9F60C9FAFDF17

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 16/09/2020 08:52:27

IMPRONTA: 0FB12F61E4FE8AC53A827FC003D0FEDD03861219A110A83C1EFAE786149F2B99
03861219A110A83C1EFAE786149F2B990550A7400D786C519866449E1CC22E31
0550A7400D786C519866449E1CC22E31C8B543AEB98B0BF227BEA72E5B357C16
C8B543AEB98B0BF227BEA72E5B357C163DFC39AE74C0C1F29D34CE0F4DECB979