



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. 861

DEL 13/08/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo VERDEDT 2.0, Soc Chirurgia, dr. Massimo Vecchiato

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, interventistico con farmaco, protocollo VERDEDT 2.0, Soc Chirurgia, dr. Massimo Vecchiato

PREMESSO che l’Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, multicentrico, interventistico con farmaco, intitolato: “Identificazione del dotto toracico mediante l’utilizzo del verde d’indocianina nei pazienti sottoposti ad esofagectomia”, da condursi presso la Soc Chirurgia Generale diretta dal Dr. Roberto Petri;

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, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto 21.12.2007;
- 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»;

VISTO il parere condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 02.03.2021-odg 5.3, (parere CEUR-2021-Sper-19, protocollo nr. 0009360/P/GEN/ARCS del 09.03.2021) e del relativo scioglimento riserve come da protocollo agli atti n. 122477 del 27.07.2021;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Massimo Vecchiato, (come da fattibilità datata 26.10.2020), Dirigente Medico della Soc Chirurgia Generale, 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;

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;

VERIFICATO che i costi del farmaco in studio, non saranno a carico del Sistema Sanitario Nazionale in accordo al D.M. 17.12.2004 Art. 2. Comma 2;

ACCERTATO che l'Azienda provvederà alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento di 20 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 28.02.2022;

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 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 non sponsorizzato, multicentrico, interventistico con farmaco, intitolato: "Identificazione del dotto toracico mediante l'utilizzo del verde d'indocianina nei pazienti sottoposti ad esofagectomia", da condursi presso la Soc Chirurgia Generale diretta dal Dr. Roberto Petri;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 20 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 28.02.2022;

3) di dare atto che l'Azienda provvederà alla stipula di idonea polizza assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009;

4) di dare atto che il farmaco in studio, non sarà a carico del Sistema Sanitario Nazionale in accordo al D.M. 17.12.2004 Art. 2. Comma 2;

5) di prendere atto che al Dr. Massimo Vecchiato, 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;

6) 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:

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: 13/08/2021 11:12:05

IMPRONTA: 3F3FF2F61D85201F1DF5B5E2A1949CD5C28FD03D3C0475696D4E2D01172EA6E2
C28FD03D3C0475696D4E2D01172EA6E2C12CB876765DC2FBEC336E227D084C67
C12CB876765DC2FBEC336E227D084C670D1FB410BEABB1F41778A23C53222F63
0D1FB410BEABB1F41778A23C53222F634F5A99164CE0235F3D9C25C133729087

NOME: LUCA LATTUADA

CODICE FISCALE: LTTLCU57T17F205S

DATA FIRMA: 13/08/2021 11:32:55

IMPRONTA: 48E2E91B5034F928C229410D83BD268F5981A936CD8E51C49429ADDBA2F7E079
5981A936CD8E51C49429ADDBA2F7E079ED35B45D8CB20F461D79EA430EE3C08C
ED35B45D8CB20F461D79EA430EE3C08C979381316854DA2FE928338B8BAAA6F6
979381316854DA2FE928338B8BAAA6F6B5A59148D6908CF5C5C4454483F6B433

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 13/08/2021 12:02:50

IMPRONTA: 803E7377C04B153C6076FB2630031CF6DB8182FDDFD39DB0AFC885B93AF17D23
DB8182FDDFD39DB0AFC885B93AF17D2325A719CE2B70009F8CC50FA18F757D9E
25A719CE2B70009F8CC50FA18F757D9EAC64F994452CC0123EAE4EC63A1491D
AC64F994452CC0123EAE4EC63A1491D4423959FB4866025E39DFE632D78B758