



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. 358

DEL 08/04/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo VERDEDT, SOC Chirurgia Generale, dr. Massimo Vecchiato.

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, interventistico con farmaco, protocollo VERDEDT, SOC Chirurgia Generale, dr. Massimo Vecchiato.

PRESO ATTO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, non sponsorizzato, intitolato "Identificazione del dotto toracico mediante l'utilizzo del verde d'indocianina nei pazienti sottoposti ad esofagectomia mininvasiva in posizione prona", Protocollo VERDEDT, da svolgersi presso la SOC di Chirurgia Generale dell'A.S.U. F.C., diretta dal Dr. Roberto Petri;

VISTO il D.Lgs. n. 211 del 24.03.2003, 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;

RECEPITO il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

PRESO ATTO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, ha provveduto alla stipula di apposita copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14 luglio 2009 «Requisiti minimi per le polizze assicurative e tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche», che decorrerà a seguito della firma del Decreto medesimo;

ACQUISITA la disponibilità del dr. Massimo Vecchiato, 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 e dell'organizzazione interna, così come dichiarato dal Direttore il Dr. Roberto Petri;

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, la cui chiusura è prevista entro 14 mesi dall'attivazione (comprensivi del periodo di reclutamento), prevede l'arruolamento di n. 49 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

VERIFICATO attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente, 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 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 per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, non sponsorizzato dal titolo "Identificazione del dotto toracico mediante l'utilizzo del verde d'indocianina nei pazienti sottoposti ad esofagectomia mininvasiva in posizione prona", Protocollo VERDEDT, da svolgersi presso la SOC di Chirurgia Generale dell'A.S.U. F.C., diretta dal Dr. Roberto Petri;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista entro 14 mesi dall'attivazione (incluso il periodo di reclutamento), prevede l'arruolamento di 49 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di dare atto che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, ha provveduto alla stipula di apposita copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14 luglio 2009 «Requisiti minimi per le polizze assicurative e tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche», che decorrerà a seguito della firma del Decreto medesimo;
- 4) di dare atto, 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;
- 5) di prendere atto che al dr. Massimo Vecchiato, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del codice, la

responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa.

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:

Affari Generali ex ASUIUD

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: 08/04/2020 16:56:33

IMPRONTA: 0D0457A65463D874ABF6B5E5C3815EC683EBB62AFD4EE7C0012C910C67F19409
83EBB62AFD4EE7C0012C910C67F19409E5D987A7F705E1BF1E773CDCA2528CE5
E5D987A7F705E1BF1E773CDCA2528CE5BF2FA9E10CBDB65C19C17FE70F612191
BF2FA9E10CBDB65C19C17FE70F61219153591EE61B87BE4CB3593C4781E19D10

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 08/04/2020 17:08:51

IMPRONTA: 37DB5444A63C9D472074717768C4CF1671CCF19FFD607B440185841F167E48B4
71CCF19FFD607B440185841F167E48B4AA61A2E674CE0E5588902435A131A790
AA61A2E674CE0E5588902435A131A7903FA0BEB9B8A385236A0E92118E216258
3FA0BEB9B8A385236A0E92118E216258BB3F4AA2F870B963A0BF667CB608E40D

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 09/04/2020 09:47:31

IMPRONTA: 15CDE3D0519C1B650AEA87FA87687F4F6496251C974420723C7C0F6F0E0BB362
6496251C974420723C7C0F6F0E0BB3626F3815A280B7C54043BBD1007035F3C2
6F3815A280B7C54043BBD1007035F3C2AE049A441242ED1DDEF28B9EA33E2859
AE049A441242ED1DDEF28B9EA33E2859A79C0D7C81A9F933338B424F3CBE4668

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 10/04/2020 10:16:17

IMPRONTA: 5F2CBDD668967FD8080E9DE9EE69F0DD4CE0ABBC7ECF38F0FA625B55B12CB8A4
4CE0ABBC7ECF38F0FA625B55B12CB8A4D16588478A78DF157A0E170E436D5D22
D16588478A78DF157A0E170E436D5D22D1292DC823C43331574D2FD1EFA60D2A
D1292DC823C43331574D2FD1EFA60D2A406C68134E1088EE70491FB4B685148E