



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. 376

DEL 17/04/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo VI-RADS, SOC Istituto di Radiologia Diagnostica, dr. Rossano Girometti

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 Socio-sanitari dott. Denis Caporale

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo VI-RADS, SOC Istituto di Radiologia Diagnostica, dr. Rossano Girometti

PRESO ATTO che l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Umberto I di Roma, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato "Validazione prospettiva multicentrica dello score VI+Rads (vescical imaging-reporting and data system) nella determinazione della probabilità di infiltrazione della tonaca muscolare in pazienti candidati a resezione primaria transuretrale di neoformazione/i vescicale (turbt)", Protocollo VI-RADS da condursi presso l'Istituto di Radiologia Diagnostica dell'ASU FC, diretta dalla Prof.ssa Chiara Zuiani;

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. Girometti Rossano, Dirigente Medico presso l'Istituto di Radiologia Diagnostica, 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 Chiara Zuiani;

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 almeno 58 pazienti, visto che l'arruolamento tra i centri coinvolti è competitivo, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

ATTESO che lo studio si concluderà entro 18 mesi dall'attivazione dello stesso;
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 "Validazione prospettiva multicentrica dello score VI+Rads (vescical

imaging-reporting and data system) nella determinazione della probabilità di infiltrazione della tonaca muscolare in pazienti candidati a resezione primaria transuretrale di neoformazione/i vescicale (turbt)", Protocollo VI-RADS da condursi presso l'Istituto di Radiologia Diagnostica dell'ASU FC, diretta dalla Prof.ssa Chiara Zuiani;

- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di almeno 58 pazienti, visto che l'arruolamento tra i centri coinvolti è competitivo, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, il Dr. Rossano Girometti;
- 4) di dare atto che lo studio si concluderà entro 18 mesi dall'attivazione dello stesso;
- 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:

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: 17/04/2020 10:56:08

IMPRONTA: 50757620F15F6ED12E149AD6FC8FDE00BDE01DEF339D8EAC8E36D592ABC3216A
BDE01DEF339D8EAC8E36D592ABC3216ACB616EB8700D943253C749A21DC9F5F4
CB616EB8700D943253C749A21DC9F5F43CA89BA8AE319C74ED814D6C6DA70496
3CA89BA8AE319C74ED814D6C6DA704964B7268866DFEBA9DC3C1CBDC3FA44264

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 17/04/2020 13:35:15

IMPRONTA: 2B05C11CFC19414EA131B8632A3805BEDB6B6588B44ABE175A6365A9520A0035
DB6B6588B44ABE175A6365A9520A00351232C8F67F4B59542EAA6B81F574180F
1232C8F67F4B59542EAA6B81F574180F71FE06EA96D1A17469DB1E17D6F2F7E1
71FE06EA96D1A17469DB1E17D6F2F7E130056ACD89D18F52CB99B4370A55D516

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 17/04/2020 14:12:55

IMPRONTA: 455FCF84204F169FA10AAE00BA24BD2D891BB1EB89210C06BE13B14232F5DF3B
891BB1EB89210C06BE13B14232F5DF3BC4158E49F6CCFBE07A0DD9B3D85CFBF1
C4158E49F6CCFBE07A0DD9B3D85CFBF133A28AB032196B6C46BECC5670279388
33A28AB032196B6C46BECC56702793887C26D323B3932911C04814A6EC536AD6

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 18/04/2020 16:35:06

IMPRONTA: 3E25C9389C51D3F2D3A714D1F02F0DC79373B0D5A8D671FBE21394423290B6A6
9373B0D5A8D671FBE21394423290B6A62AFCCF570D58B9E424255F66DFF27DC2
2AFCCF570D58B9E424255F66DFF27DC2E4AFD5DE14DC94310856D0C981E7333F
E4AFD5DE14DC94310856D0C981E7333F11ADEB317D3F01BDCC910282D8154013