



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE SOSTITUTO**

dott. Alessandro Faldon

*nominato con decreto del Direttore Generale
n. 113 del 13 febbraio 2020*

N. 991

DEL 08/10/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, interventistico senza farmaco e dispositivo,
protocollo VPN-PNC, Soc Cardiochirurgia, dr. Ugolino Livi

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 senza farmaco e dispositivo, protocollo VPN-PNC, Soc Cardiochirurgia, dr. Ugolino Livi

PRESO ATTO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, no profit, interventistico senza farmaco e dispositivo, intitolato "Valutazione di un percorso nutrizionale strutturato in pazienti cardiopazienti", protocollo VPN-PC, da svolgersi presso la Soc Cardiochirurgia dell'ASU FC, diretta dal dr. Livi Ugolino;

VISTO 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» 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;

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

ACQUISITA la disponibilità della Dr. Ugolino Livi, Direttore della Soc Cardiochirurgia, 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 dallo stesso;

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 presumibilmente entro il 30.09.2023 e che prevede l'arruolamento di n. 128 pazienti;

ACCERTATO che lo studio non necessita di ulteriore copertura assicurativa, oltre a quella aziendale già in essere;

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 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 per lo svolgimento dello studio no profit, interventistico senza farmaco e dispositivo, intitolato "Valutazione di un percorso nutrizionale strutturato in pazienti cardiotrapiantati", protocollo VPN-PC, da svolgersi presso la Soc Cardiochirurgia dell'ASU FC, diretta dal dr. Livi Ugolino;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per il 30.09.2023, prevede l'arruolamento di circa n. 128 pazienti;
- 3) di dare atto che non necessita ulteriore copertura assicurativa, oltre a quella aziendale già in essere;
- 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. Ugolino Livi, 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.

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 sostituto
dott. Alessandro Faldon

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: 08/10/2020 11:28:09

IMPRONTA: 0478BB7297D95CA6EEA8D6E8BF78BF65131B8A8A4BCDB527FA6FF13190211D91
131B8A8A4BCDB527FA6FF13190211D914089249DBC7E2582A84F6CE2ED4047F8
4089249DBC7E2582A84F6CE2ED4047F8C1A5459CE80F080DBAB0DB373C0C693B
C1A5459CE80F080DBAB0DB373C0C693B54057A49037A90D264C22FA2F18EBF6B

NOME: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 08/10/2020 18:03:49

IMPRONTA: 7DAB71A9B376B5E029DD33636363B46A5ED8184FC5DC3DDAECCCF410B7E12451
5ED8184FC5DC3DDAECCCF410B7E124512FA31E9F5F42FF3B5EEF73B47A73A831
2FA31E9F5F42FF3B5EEF73B47A73A83191124C380040D67EFA3688D23AB311D6
91124C380040D67EFA3688D23AB311D62FE274A2E4DDA9F12B45082DF418705D

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 08/10/2020 19:19:30

IMPRONTA: 99DDC53FDA1DB8E236E90AA765749227372914E0C268D90F09177165BC09772C
372914E0C268D90F09177165BC09772C850E2AEA147EBA47A72888103969036F
850E2AEA147EBA47A72888103969036FB4C269007CCE4030307C7005E552E261
B4C269007CCE4030307C7005E552E261E0613F59B96F2176F8627F746FFCCD40