



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. 1025

DEL 01/10/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio osservazionale senza farmaco e dispositivo, no profit, intitolato: "Valutazione e miglioramento della qualità della cura nelle unità di terapia semintensiva", Soc Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza - Ospedale di Latisana, Dr.ssa Paola Perfetti.

Con la partecipazione per l'espressione dei pareri di competenza:

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris

del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin

del Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni dott. David Turello

OGGETTO: Autorizzazione studio osservazionale senza farmaco e dispositivo, no profit, intitolato: "Valutazione e miglioramento della qualità della cura nelle unità di terapia semintensiva", Soc Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza - Ospedale di Latisana, Dr.ssa Paola Perfetti.

PRESO ATTO che l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale, senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Valutazione e miglioramento della qualità della cura nelle unità di terapia semintensiva", da condursi presso la Soc Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza dell'Ospedale di Latisana dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dalla Dr.ssa Paola Perfetti;

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;
- 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»;
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

PRESO ATTO della natura osservazionale dello studio, per cui, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 della Determinazione sopracitata, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

VISTO il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 14.09.2021-odg 5.11 (parere CEUR-2021-Os-189), come da protocollo agli atti n. 139410 del 22.09.2021;

ACQUISITA la disponibilità della Dr.ssa Paola Perfetti, Direttore della Soc Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza di Latisana, (come da protocollo agli atti n. 113193 del 29.07.2021), 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;

DATO ATTO 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. nr. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. nr. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti;
- 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. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento di 750 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 30.06.2026;

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 Dirigente afferente alla SOC Gestione Ricerca e Sviluppo ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa;

PRESO ATTO che il Direttore ad Interim della SOC Gestione Ricerca e Sviluppo, nel proporre il presente atto, attesta la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo ente, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del suddetto Dirigente;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari f.f., 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, osservazionale, senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Valutazione e miglioramento della qualità della cura nelle unità di terapia semintensiva", da condursi presso la Soc Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza dell'Ospedale di Latisana dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dalla Dr.ssa Paola Perfetti;

- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 750 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 30.06.2026;
- 3) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 4) di prendere atto che alla Dr.ssa Paola Perfetti, 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;
- 5) 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
dott.ssa Laura Regattin

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni
dott. David Turello

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: 01/10/2021 11:03:43

IMPRONTA: 54F10C949EA1AB78ABE482D8EF9BDFD097C46E74AADBDBFDC52ED47F72639B8D
97C46E74AADBDBFDC52ED47F72639B8DF4097FFDB3C97BCD0B82151CA2B310FB
F4097FFDB3C97BCD0B82151CA2B310FB2B3963233FDC26D635357FE970B375CD
2B3963233FDC26D635357FE970B375CD29B3CBE9DDF4FFB12D575717CD427496

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 01/10/2021 11:16:13

IMPRONTA: 385168A268EFC5A690E178FDBA561603D937714D3F7B216A86375C7639B983DF
D937714D3F7B216A86375C7639B983DF09B0F4959CBF7A606BA2C80F2B77374A
09B0F4959CBF7A606BA2C80F2B77374A060FBD820C313EFDD3FF9D600362DA90
060FBD820C313EFDD3FF9D600362DA903DC36742BCA05FEAF4DD4F9952CBEEEA

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 01/10/2021 11:39:16

IMPRONTA: 90CD78BFF064B63CD308E8B8D357E164175345CA36865A62970F36C97B880BB5
175345CA36865A62970F36C97B880BB5AE2952F71E5F860375B5F41A9B74FD93
AE2952F71E5F860375B5F41A9B74FD93515DFAA7862AACB69BD4D8EE1549523B
515DFAA7862AACB69BD4D8EE1549523B6CC7E8110C03430C72EAAF075BB9C4E5

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 01/10/2021 12:09:58

IMPRONTA: 19364DFFBFC613146997455735FA5304CD899B93DF7637A57912524C93805664
CD899B93DF7637A57912524C93805664B41E367E66D79C4073DECFE1B8507237
B41E367E66D79C4073DECFE1B850723711DAEB7A24A75002D5EB320C55169699
11DAEB7A24A75002D5EB320C5516969968854AABA310EB7F11843689DE5F71A8