



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. 126

DEL 18/02/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo,
SOC Clinica di Anestesia e Rianimazione, dr. Luigi Vetrugno

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

del Direttore Amministrativo dr. Alessandro Faldon

del Direttore Sanitario dr.ssa Laura Regattin

del Direttore dei Servizi Sociosanitari dr. Denis Caporale

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, SOC Clinica di Anestesia e Rianimazione, dr. Luigi Vetrugno

PRESO ATTO che l’Ospedale Maggiore di Parma, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale, senza farmaco e dispositivo, intitolato “Comparazione tra le performance diagnostiche di auscultazione ed ecografia rispetto alla fibrobroncoscopia nella valutazione del posizionamento del tubo endotracheale bi-lume sinistro in chirurgia toracica elettiva”, Protocollo ALFIO, da condursi presso la SOC Clinica di anestesia e Rianimazione dell’ASU FC, diretta dalla Prof.ssa Tiziana Bove;

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. Luigi Vetrugno, Dirigente Medico presso la SOC Clinica di Anestesia e Rianimazione, 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 strutturale Prof.ssa Tiziana Bove;

PREMESSO che tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 e al DLgs n. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal DLgs n. 101 del 10.08.2018, recante disposizioni in materia di protezione dei dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti, e che il Direttore Generale in qualità di Titolare del

trattamento dei dati personali nomina lo sperimentatore principale quale Responsabile del trattamento degli stessi nell'ambito dello studio in oggetto;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento competitivo per un totale di 160 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

ATTESO che lo studio avrà una durata temporale di 12 mesi dalla data di approvazione 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 SOC Affari Generali ex ASUIUD 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 Responsabile del Procedimento, Samantha Gomboso, in servizio c/o la Struttura SOC Affari Generali ex ASUIUD;

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 "Comparazione tra le performance diagnostiche di auscultazione ed ecografia rispetto alla fibrobroncoscopia nella valutazione del posizionamento del tubo endotracheale bi-lume sinistro in chirurgia toracica elettiva", Protocollo ALFIO, da condursi presso la SOC Clinica di anestesia e Rianimazione dell'ASU FC, diretta dalla Prof.ssa Tiziana Bove;
2. di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento competitivo di 160 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
3. di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, il Dr. Luigi Vetrugno;

4. di dare atto che lo studio avrà una durata temporale 12 mesi a far data dall'approvazione 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 sostituto
dott. Alessandro Faldon

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: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 18/02/2020 14:55:08

IMPRONTA: 60266953AFCC8FF800B0F3F82BB38A9EE9BF5EA6F8E87EE2EB8F3CA91F156907
E9BF5EA6F8E87EE2EB8F3CA91F156907DF22114C61599DB40B7ED19213EB2633
DF22114C61599DB40B7ED19213EB263395E25D64FB98388A8A615EB786EEB8A1
95E25D64FB98388A8A615EB786EEB8A1FF3E5A221F64857C54D0D03B4825115D

NOME: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 18/02/2020 15:38:12

IMPRONTA: 8AD4C60A0EF9EBE2DE3F31BE89EDF6C7D5F6580C39A2663EF8A029085AD4A716
D5F6580C39A2663EF8A029085AD4A716AA6CAF1616E8777393416D8C325D3625
AA6CAF1616E8777393416D8C325D3625CD25F8BC067CF4185038EAF151CE7BCE
CD25F8BC067CF4185038EAF151CE7BCE766F3BCF22547EEB03BC9C39F881046E

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 18/02/2020 19:07:08

IMPRONTA: 86987AE9CDA0EDD4DDEBBD0EA1BAF4B884EBE6E04A1DA5AF816D400F368CEF74
84EBE6E04A1DA5AF816D400F368CEF740E3902616D9D7B63126F1466CE0F0D4A
0E3902616D9D7B63126F1466CE0F0D4A1B1F9F4F4E8CA1322F6B21717B75EC7D
1B1F9F4F4E8CA1322F6B21717B75EC7D545475CBEEC62ADB78144D2D50016604