

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
**AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA
INTEGRATA DI UDINE**

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 887

DEL 17/10/2019

OGGETTO

**AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO NON SPONSORIZZATO CON FARMACO DAL
TITOLO "APPROCCIO PRE OSPEDALIERO ALL'AGITAZIONE PSICOMOTORIA:
ANALISI RETROSPETTIVA" SOC CLINICA DI ANESTESIA E RIANIMAZIONE**

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
dott. Giuseppe Tonutti**

nominato con Delibera della Giunta Regionale n. 2507 del 28 dicembre 2018

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

**del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni del direttore amministrativo
dott. Andrea Cannavacciuolo nominato con decreto n. 2 del 02/01/2019,**

**e del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni del direttore sanitario
dott.ssa Laura Regattin nominata con decreto n. 3 del 02/01/2019**

preso atto dei pareri favorevoli di seguito espressi rispetto all'istruttoria dell'atto assicurandone la
regolarità tecnico-contabile

Visto digitale del responsabile del procedimento	Visto digitale del responsabile della struttura proponente	Visto digitale del responsabile del centro di risorsa
Samantha Gomboso	SOC Affari Generali Elda Cameranesi	Elda Cameranesi

ADOTTA IL SEGUENTE PROVVEDIMENTO

PRESO ATTO che la SOC Clinica di Anestesia e Rianimazione, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco, dal titolo “Approccio pre ospedaliero all’agitazione psicomotoria: analisi retrospettiva”, da condursi presso la medesima Struttura dell’Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, 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 dello Sperimentatore Principale Dott.ssa Serena Tomasino, Dirigente Medico della SOC Clinica di Anestesia e Rianimazione, 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, senza compromettere l’andamento delle regolari attività assistenziali, accettando quanto dichiarato nella Dichiarazione di Helsinki 2000, nel rispetto delle normative vigenti nonché all’organizzazione interna, così come dichiarato dal Direttore 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 Commissario Straordinario 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 circa 128 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

PRESO ATTO che lo studio avrà una durata di circa due anni;

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;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni di direttore amministrativo e del Vicecommissario straordinario sostituto con poteri e funzioni di direttore sanitario per le rispettive competenze;

DECRETA

per i motivi di cui in premessa, che si intendono integralmente riportati:

- 1) di rilasciare l'autorizzazione allo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco dal titolo "Approccio pre ospedaliero all'agitazione psicomotoria: analisi retrospettiva", da condursi presso la SOC Clinica di Anestesia e Rianimazione dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine;
- 2) che allo Sperimentatore Responsabile, Dott.ssa Serena Tomasino, è attribuito ai sensi dell'art.2, quaterdecies del Nuovo Codice Privacy, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;
- 3) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa 128 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 4) di dare atto che lo studio avrà una durata di circa due anni;
- 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

Il Vicecommissario straordinario
con poteri e funzioni di direttore amministrativo
dott. Andrea Cannavacciuolo

Il Vicecommissario straordinario
con poteri e funzioni di direttore sanitario
dott.ssa Laura Regattin

Il Commissario straordinario
dott. Giuseppe Tonutti

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: ANDREA CANNAVACCIUOLO

CODICE FISCALE: CNNNDR65A19G284Q

DATA FIRMA: 17/10/2019 11:46:49

IMPRONTA: 600DE40BB5DE33309BB8C3A273025A905E04B2ADD75964348DDBA3E1B323C44C
5E04B2ADD75964348DDBA3E1B323C44C24771BAADB922F7766546F876C7D50DB
24771BAADB922F7766546F876C7D50DB1BBD7E97DC4F0392636E84310CB5CC7E
1BBD7E97DC4F0392636E84310CB5CC7E35491B0DA64DE80164FD4612215F56BF

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 17/10/2019 13:12:54

IMPRONTA: A7F8870B876808CA459102584FD8749B82D9BE237D4D9E3412432148D7C10BC5
82D9BE237D4D9E3412432148D7C10BC5F4E65361C2190214FA9CFA0D05EC07F9
F4E65361C2190214FA9CFA0D05EC07F94D310588BC4D06FDF465489FDAE85613
4D310588BC4D06FDF465489FDAE85613D613EF7631D35D404CD83A426D9DD20D

NOME: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010

DATA FIRMA: 17/10/2019 14:03:19

IMPRONTA: 01196A5118797E34065F8031E48F630C54151777FACC67FCACC1DDF055377406
54151777FACC67FCACC1DDF055377406F1793E8CD7FF1647CA3936EFCBC2C337
F1793E8CD7FF1647CA3936EFCBC2C337BBF55D925197E5C559C420D5D37E5257
BBF55D925197E5C559C420D5D37E525775EB251DEBF21D34587ED0D64F5CBD11