

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

**DECRETO  
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

**N. 1094**

**DEL 17/12/2019**

**OGGETTO**

**AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO NON SPONSORIZZATO, OSSERVAZIONALE  
SENZA FARMACO E DISPOSITIVO PROTOCOLLO ARTEMIS 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,**

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

**e del Vicecommissario straordinario f.f. con poteri e funzioni del direttore dei servizi sociosanitari  
dott.ssa Bruna Mattiussi nominata con decreto n. 79 del 04/02/2019**

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 l' IRCCS San Raffaele di Milano ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale, senza farmaco e dispositivo, dal titolo "Analysis of gender-Related mortality in young males and females after Septic Shock. A retrospective, multicenter study", Protocollo ARTEMIS da condursi presso la SOC Clinica di Anestesia e Rianimazione 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 del Dott. Nicola Langiano, 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 della Struttura, 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 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 di circa 2.000 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

**ATTESO** che lo studio durerà presumibilmente 10 mesi;

**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;

**CONSIDERATO** altresì che il Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni del Direttore Sanitario, in base alla valutazione della documentazione prodotta dal Promotore della sperimentazione e approvata dal Comitato Etico Regionale Unico;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni di direttore amministrativo, del Vicecommissario straordinario sostituto con poteri e funzioni di direttore sanitario e del Vicecommissario straordinario f.f. con poteri e funzioni di direttore dei servizi sociosanitari per le rispettive competenze;

## **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, dal titolo "Analysis of gender-Related mortality in young males and females after Septic Shock. A retrospective, multicenter study", Protocollo ARTEMIS, da condursi presso la SOC Clinica di Anestesia e Rianimazione dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, diretta dalla Prof.ssa Tiziana Bove;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 2.000 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, il Dott. Nicola Langiano;
- 4) di dare atto che lo studio durerà presumibilmente 10 mesi;
- 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 Vicecommissario straordinario f.f.  
con poteri e funzioni di direttore dei servizi sociosanitari  
**dott.ssa Bruna Mattiussi**

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: 17/12/2019 15:19:04  
IMPRONTA: 3396C3704B908BC416A97D675B0C45A92E7EA4C1B7F25E04DF03DF2A90735AB8  
2E7EA4C1B7F25E04DF03DF2A90735AB8FD74BB7BDD94C7E7F3BEA8DD97500077  
FD74BB7BDD94C7E7F3BEA8DD97500077A7CEAEBBD24123E1AAE6AFF097D2ED40  
A7CEAEBBD24123E1AAE6AFF097D2ED402C39B696B2749F7A7D752504E7DC946B

NOME: GIUSEPPE TONUTTI  
CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010  
DATA FIRMA: 17/12/2019 15:32:20  
IMPRONTA: 547B9E08641E730AE0301F66288809A15FE2673F3E2F0A8681C7625B7340B094  
5FE2673F3E2F0A8681C7625B7340B0946E82CEDD7A3620E05842B02F243D08EC  
6E82CEDD7A3620E05842B02F243D08ECB835170233F2D46EBE0C7E6C20B2DD9C  
B835170233F2D46EBE0C7E6C20B2DD9C659EE6C97FD1F5E4587FA7E42B836788

NOME: BRUNA MATTIUSI  
CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X  
DATA FIRMA: 17/12/2019 15:43:25  
IMPRONTA: 213109C245C80CC1E1F28FBD946292BE7F7D9D7720ACB1AFB46AEB4E1C7239D2  
7F7D9D7720ACB1AFB46AEB4E1C7239D21D66EDD2D144E11F403F059487A1CE5D  
1D66EDD2D144E11F403F059487A1CE5D66D7B65ED29F444B51C4A4C4AF31FC11  
66D7B65ED29F444B51C4A4C4AF31FC11FE58BD80A04DAD62F02CB7BFAFFDD9E3

NOME: LAURA REGATTIN  
CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A  
DATA FIRMA: 17/12/2019 16:23:13  
IMPRONTA: 579C6C2E1B6F833FBAC084BD8DCE757738570C7C8D8F0BF038B2260C7A40B63C  
38570C7C8D8F0BF038B2260C7A40B63CC3E9C8262D78EFBC7C5B3E51C42BC4EF  
C3E9C8262D78EFBC7C5B3E51C42BC4EF81299F5767717942A69513896BDFB1CD  
81299F5767717942A69513896BDFB1CD2A259149D4DC0CAA1150F8DC23EB7F0A