



ASU FC
Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Massimo Braganti

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale
n. 2268 del 27 dicembre 2019*

N. 333

DEL 01/04/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, protocollo COVID SURGERY SIAARTI, Soc
Clinica di Anestesia e Rianimazione, prof. Luigi Vetrugno

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, protocollo COVID SURGERY SIAARTI, Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione, prof. Luigi Vetrugno

PRESO ATTO che l'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello" di Palermo, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Valutazione dello stato d'ansia nei pazienti chirurgici in corso di pandemia da SARS-COV-2", protocollo COVID-SURGERY SIAARTI, 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 Prof. Luigi Vetrugno, Dirigente Medico presso la Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione dell'ASU FC, 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 struttura, la Prof.ssa Tiziana Bove;

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 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 Codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento di 50 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che si concluderà entro 12 mesi dall'attivazione 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;

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 allo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Valutazione dello stato d'ansia nei pazienti chirurgici in corso di pandemia da SARS-COV-2", protocollo COVID-SURGERY SIAARTI, da condursi presso la Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione dell'ASU FC, diretta dalla prof.ssa Tiziana Bove";
- 2) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 3) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 50 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che si concluderà entro 12 mesi dall'attivazione dello stesso;

- 4) di prendere atto che al Prof. Luigi Vetrugno, 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;
- 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
dott. Massimo Braganti

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: 01/04/2021 15:13:46

IMPRONTA: 392DA9155E603C6731E5167A8950B385A5AF433A8D3090D0705B3315A53A21D4
A5AF433A8D3090D0705B3315A53A21D4FF42C12064CB793C870F92F09CDD3FAA
FF42C12064CB793C870F92F09CDD3FAA3A34B8E8469EE492FC72CF501ACB340E
3A34B8E8469EE492FC72CF501ACB340E6C0E7F79EBC33DA17854C2198865425D

NOME: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 01/04/2021 15:41:05

IMPRONTA: 7C81BF4E15B742F803923BC7D392F348FA126E4A4E020A7F9EC31A5B06AC3E1C
FA126E4A4E020A7F9EC31A5B06AC3E1CC7AE981D0E91660D78257276149052B4
C7AE981D0E91660D78257276149052B4602DAE27772C844F35ABD36A7D1E71DE
602DAE27772C844F35ABD36A7D1E71DE17EE1A8115533B99430FE000181FB12D

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 02/04/2021 10:34:20

IMPRONTA: 7F5BC69E005446A53F5233873BF8D787251F0D15C90B86A474D9C5EE51349B04
251F0D15C90B86A474D9C5EE51349B044183612E1F2D94E066906ED8EFA85C0E
4183612E1F2D94E066906ED8EFA85C0E6328323A4236142DF8E3FE6F1883F086
6328323A4236142DF8E3FE6F1883F0861B13BA467CB18E7EFF569F15FC4376BA

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 02/04/2021 11:11:07

IMPRONTA: 44201C6306005950EBC890447C7C1A3B4D283E0A4C1B5E4A36E9677B949EF9C1
4D283E0A4C1B5E4A36E9677B949EF9C153CF3D4EE8A1C8C724B9E3EB202CD743
53CF3D4EE8A1C8C724B9E3EB202CD743761A23B0635F2FB0C6E0DAD458934816
761A23B0635F2FB0C6E0DAD4589348169356AB80626EDA69280AE392CA95D191