ASU FC
Azienda sanitaria universitaria Friuli Centrale

# DETERMINAZIONE
# DEL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA

Affari Generali ex ASUIUD

Elda Cameranesi

**N. 472** **DEL 30/04/2020**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio osservazionale no profit, intitolato "La valutazione ecografica del diaframma nel weaning dalla ventilazione meccanica nel paziente COVID 19 positivo", Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione, prof. Luigi Vetrugno

OGGETTO: Autorizzazione studio osservazionale no profit, intitolato "La valutazione ecografica del diaframma nel weaning dalla ventilazione meccanica nel paziente COVID 19 positivo", Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione, prof. Luigi Vetrugno

**PRESO ATTO** che L'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale trasversale, multicentrico nazionale, intitolato: "La valutazione ecografica del diaframma nel weaning dalla ventilazione meccanica nel paziente COVID-19 positivo", da condursi presso la Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione, 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, espresso in procedura d'urgenza come da verbale conservato agli atti;

**ACQUISITA** la disponibilità del Prof. 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 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 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 di 38 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro 1 anno dall'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;

**PRESO ATTO** che il Direttore della Struttura Affari Generali ex ASUIUD 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 T E R M I N A**

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

1) di rilasciare l'autorizzazione allo svolgimento dello studio no profit, osservazionale trasversale, multicentrico nazionale, intitolato: "La valutazione ecografica del diaframma nel weaning dalla ventilazione meccanica nel paziente COVID-19 positivo", da condursi presso la Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione, diretta dalla Prof.ssa Tiziana Bove;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 38 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro 1 anno dall'approvazione dello stesso;

3) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, il Prof. Luigi Vetrugno;

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 Responsabile della Struttura
Affari Generali ex ASUIUD
Elda Cameranesi

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: ELDA CAMERANESI*
*CODICE FISCALE: CMRLDE53P66H769I*
*DATA FIRMA: 30/04/2020 14:24:42*
*IMPRONTA: ACA15BCAEFAB7A6B8533989239A42E82C139F122216C9A6735B900BFB5339564*
*C139F122216C9A6735B900BFB53395644D388D9E752F8D551FC0D32FE9971DAE*
*4D388D9E752F8D551FC0D32FE9971DAEA980446DDBB6BCBA9825D63999C84667*
*A980446DDBB6BCBA9825D63999C8466703AC171FDECD5298179F6F8A29193DFD*