#### REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

## AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA INTEGRATA DI UDINE

# DECRETO DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 162 DEL 27/02/2019

### **OGGETTO**

Autorizzazione studio osservazionale, monocentrico, no profit, protocollo Daptomicinapazientecritico\_01, Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione, Dr.ssa Manuela Lugano

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

**PRESO ATTO** l'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio osservazionale senza farmaco e dispositivo, monocentrico, non sponsorizzato, intitolato "Studio prospettico di esposizione plasmatica a daptomicina nel paziente critico", da condursi presso la Soc Clinica Anestesia e Rianimazione dell'A.S.U.I. di Udine;

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 della dr.ssa Manuela Lugano, Dirigente Medico della Soc Clinica 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 della struttura Prof.ssa Tiziana Bove;

**PREMESSO** che tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza alla normativa vigente, recante disposizioni in materia di protezione dei dati personali ed alle Linee Guida del Garante per i trattamenti dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali (delibera n. 52 del 24.07.2008, pubblicata in GU n. 190 del 14.08.2008);

**PREMESSO** inoltre che ai sensi della normativa sopra citata, nonché dell'art. 28 del nuovo Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati), 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 29 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

**ATTESO** che lo studio si concluderà presumibilmente entro il 31.12.2021;

**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, rileva obiezione alcuna alla conduzione dello studio, 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 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;

### DECRETA

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

- 1) di rilasciare l'autorizzazione allo svolgimento dello Studio osservazionale senza farmaco e dispositivo, monocentrico, non sponsorizzato, intitolato "Studio prospettico di esposizione plasmatica a daptomicina nel paziente critico", da condursi presso la Soc Clinica Anestesia e Rianimazione dell'A.S.U.I. di Udine;
- 2) di dare atto che si stima l'arruolamento di 29 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, il Dr.ssa Manuela Lugano;
- 4) di dare atto che lo studio si concluderà presumibilmente entro il 31.12.2021;
- 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

#### Questo documento è stato firmato da:

NOME: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010 DATA FIRMA: 27/02/2019 13:38:26

IMPRONTA: 0F4C623A92B00BCCBD96F61A07081B388B7754CC4F615F3B7632A9B977E4D8B3

8B7754CC4F615F3B7632A9B977E4D8B3F30E9156C47114300B17DB95E73E361B F30E9156C47114300B17DB95E73E361B5193817DBAA8F1BD0E9341F644BDEBC4 5193817DBAA8F1BD0E9341F644BDEBC412D9FB9A49AC3F2339A8BF18F829DD57

NOME: BRUNA MATTIUSSI

CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X DATA FIRMA: 27/02/2019 13:48:31

IMPRONTA: C18882657636564D0C290FDB8C616BF816871343D0848F617E332A47C4467BD4

16871343D0848F617E332A47C4467BD4139EDF3A0567B5CE1B04A1D81A3FD7AE 139EDF3A0567B5CE1B04A1D81A3FD7AE9FE27CA28D5A63EE5FFD7545108BDFA7 9FE27CA28D5A63EE5FFD7545108BDFA780CBD8C6FDE7914E3988D013367EC275

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A DATA FIRMA: 27/02/2019 14:11:11

 ${\tt IMPRONTA:}\ 28B22F6F86D14AFE8A917B70300FCBF069B24941F9D1C7A72305B983D9F2A2A1$ 

69B24941F9D1C7A72305B983D9F2A2A191C483F9560A9EA1250E95C7D9BF5ABB 91C483F9560A9EA1250E95C7D9BF5ABB5644B63CC34F082C3E0C320741F71BD3 5644B63CC34F082C3E0C320741F71BD3972418A25E46A99AA280E17C1219EF94

NOME: ANDREA CANNAVACCIUOLO
CODICE FISCALE: CNNNDR65A19G284Q
DATA FIRMA: 27/02/2019 14:36:02

FAF9789D21DBBDF92D803152838C2ABA36CE79C35A726EAFB77D02B0B4262DE5
36CE79C35A726EAFB77D02B0B4262DE5431810958557FDCA5400D7D3D2751082
431810958557FDCA5400D7D3D2751082B6C3105B159CA77A257A22FE1CF3E084