



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Denis Caporale

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale
n. 591 del 21 aprile 2021*

N. 1177

DEL 27/10/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo EuReCa Three, Soc Anestesia e Rianimazione 2, Dr. Michele Zuliani

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

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris
del Direttore Sanitario e ad interim
Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. David Turello**

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo EuReCa Three, Soc Anestesia e Rianimazione 2, Dr. Michele Zuliani

PREMESSO che l'Institute for Emergency Medicine University Hospital Schleswig-Holstein, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "An international, prospective, multi-centre, three-month survey of epidemiology, treatment and outcome of patients with out-of-hospital cardiac arrest in Europe Study – Studio multicentrico prospettico internazionale della durata di tre mesi sull'epidemiologia, il trattamento e l'esito dei pazienti vittime di arresto cardiaco in Europa", protocollo EuReCa Three, da condursi presso la Soc Anestesia e Rianimazione 2 dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Flavio Bassi;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali;
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";
- D.M. 30.11.2021 "Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52"

PRESO ATTO della natura osservazionale dello studio, per cui, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 della Determinazione sopracitata, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

VISTO lo scioglimento riserve relativo al parere favorevole condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 13.09.2022-odg

5.27 (parere CEUR-2022-Os-167), come da protocollo agli atti n. 165213 del 19.10.2022;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Michele Zuliani, (come da protocollo agli atti n. 143434 del 09.09.2022), Dirigente Medico della Soc Anestesia e Rianimazione 2, 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;

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. nr. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti;
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento di 200 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 30 Dicembre 2022;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla specifica normativa, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

PRESO ATTO che il Dirigente afferente alla SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa;

PRESO ATTO che il Direttore ad interim della SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, nel proporre il presente atto, attesta la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo ente, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del suddetto Dirigente;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari ad interim, 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 autorizzare lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "An international, prospective, multi-centre, three-month survey of epidemiology, treatment and outcome of patients with out-of-hospital cardiac arrest in Europe Study – Studio multicentrico prospettico internazionale della durata di tre mesi sull'epidemiologia, il trattamento e l'esito dei pazienti vittime di arresto cardiaco in Europa", protocollo EuReCa Three, da condursi presso la Soc Anestesia e Rianimazione 2 dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Flavio Bassi;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 200 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 30 Dicembre 2022;

- 3) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 4) di prendere atto che al Dr. Michele Zuliani, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m.;
- 5) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario e ad interim Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. David Turello

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

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: FRANCESCO MAGRIS

CODICE FISCALE: MGRFNC69D27G888F

DATA FIRMA: 27/10/2022 13:18:50

IMPRONTA: 071C047F19B108B0FDCDE03FCBD2DF6019E928993B3114D78D1E2765BF9157C4
19E928993B3114D78D1E2765BF9157C4B01341E983D7EBA0FAEA8D3DBC67F375
B01341E983D7EBA0FAEA8D3DBC67F37531306276D32CB8A46630578A08906483
31306276D32CB8A46630578A089064836EFB92CCE810BC6E2EB9D7670BFEC467

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 27/10/2022 13:49:50

IMPRONTA: 2CB3D9E31B86601D360B11D5A3DD1E47ECEA5BC66F79868C0561F7136C563B1C
ECEA5BC66F79868C0561F7136C563B1C81C573EAC973526ADE7832E5DE003B63
81C573EAC973526ADE7832E5DE003B6302EF16B056350C9465884C8CB4054B86
02EF16B056350C9465884C8CB4054B86BD32473C1D6AE395CE23120D62BDC4D3

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 27/10/2022 13:59:02

IMPRONTA: 32CC9B1F5B9B84A310849CE0DF0311C55F5282F766BCDA7950C71176A9717046
5F5282F766BCDA7950C71176A97170462B5F5BF49CBB74546347EACDE2EA0300
2B5F5BF49CBB74546347EACDE2EA030036778A5B31D0318004BD033298D0609F
36778A5B31D0318004BD033298D0609FEEC7DA40BC9AECAB1CC87E1141EBBFA7