



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. 205

DEL 05/03/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, protocollo FENICE, Dipartimento di Anestesia e Rianimazione, dott. Amato De Monte

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 FENICE, Dipartimento di Anestesia e Rianimazione, dott. Amato De Monte

PRESO ATTO che Il Dipartimento di Area Medica dell'Università degli studi di Udine, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, no profit, interventistico senza farmaco e dispositivo, intitolato "Family Engagement in Intensive Care Enviroments (FENICE): a quasi-experimental study protocol", protocollo FENICE, da svolgersi presso il Dipartimento di Anestesia e Rianimazione dell'ASU FC, diretta dal dr. Amato De Monte;

VISTO 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» 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;

RECEPITO il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

ACQUISITA la disponibilità della Dr. Amato de Monte, Dirigente Medico presso il Dipartimento 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 e dell'organizzazione interna;

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 il Direttore Generale 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, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro il 31.12.2020 e che prevede l'arruolamento di n. 188 pazienti;

ACCERTATO che lo studio non necessita di ulteriore copertura assicurativa, oltre a quella aziendale già in essere;

VERIFICATO attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente, 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 utile per il servizio pubblico;

PRESO ATTO che il Direttore della SOC Affari Generali ex ASUIUD 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 Responsabile del Procedimento, Samantha Gomboso, in servizio c/o la Struttura SOC Affari Generali ex ASUIUD;

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 per lo svolgimento dello studio no profit, interventistico senza farmaco e dispositivo, intitolato "Family Engagement in Intensive Care Enviroments (FENICE): a quasi -experimental study protocol", protocollo FENICE, da svolgersi presso il Dipartimento di Anestesia e Rianimazione dell'ASU FC, diretta dal dott. Amato De Monte;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per il 31.12.2020, prevede l'arruolamento di circa n. 188 pazienti;
- 3) di dare atto che non necessita ulteriore copertura assicurativa, oltre a quella aziendale già in essere;
- 4) di dare atto, 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;

5) di prendere atto che al dott. Amato De Monte, 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.

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:

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: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 05/03/2020 13:16:20

IMPRONTA: 5D346D0F464FD077F1054C6EE1B7138658DB308D1DDF30B684A57BD495D730F6
58DB308D1DDF30B684A57BD495D730F696C7D1203BAAFA21882078ABC55EA4C2
96C7D1203BAAFA21882078ABC55EA4C20B3DDDA5B7EE3AA5AEFE105453CA0DF9
0B3DDDA5B7EE3AA5AEFE105453CA0DF9D0C1951448AE7554F5BF8B0A33136ACA

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 05/03/2020 15:30:12

IMPRONTA: 2D6155CC61BE088FD514877C1A6D71334E43C08640836D266D069231BB8192AD
4E43C08640836D266D069231BB8192ADFB78C1C193F51514CB5835CBBAA3E889
FB78C1C193F51514CB5835CBBAA3E889F3B06FA6C4557BF7B77C88B0C78C40A0
F3B06FA6C4557BF7B77C88B0C78C40A034727A72EA37976C8BE1C42B8809F5EF

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 05/03/2020 17:14:15

IMPRONTA: 19271A3ADA90AE2CF4A574960F75A1E2BFCF09AD058E7E0BA9AE4AD5BCB17D92
BFCF09AD058E7E0BA9AE4AD5BCB17D922B886C7859B3CAD378F34574A6963666
2B886C7859B3CAD378F34574A6963666C967055DD81D4439706DBC0C4587370D
C967055DD81D4439706DBC0C4587370D18B7185DCA7171A1F125AB30EFB91940

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 05/03/2020 17:41:25

IMPRONTA: 719E9B29D76C078C6E3CC987EC3CD01680835E1164E06768660F20C5E3C02220
80835E1164E06768660F20C5E3C02220A34F211009F960E27EAEFCF1080B6BCCF
A34F211009F960E27EAEFCF1080B6BCCF18B69736736E86E6B77F0F8E9EB2A796
18B69736736E86E6B77F0F8E9EB2A7961095D2CE217CB3C1A2ACD6DBDF4CD079