

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA  
**AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA  
INTEGRATA DI UDINE**

**DECRETO  
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

**N. 829**

**DEL 03/10/2019**

**OGGETTO**

**Autorizzazione studio no profit, osservazionale, senza farmaco e dispositivo,  
titolo " Gestione intraospedaliera del trauma toracico: esperienza di un ospedale hub",  
SOC Clinica di Anestesia e Rianimazione, dott.ssa Alessandra Spasiano**

**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**

**e del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni del direttore sanitario  
dott.ssa Laura Regattin nominata con decreto n. 3 del 02/01/2019**

preso atto dei pareri favorevoli di seguito espressi rispetto all'istruttoria dell'atto assicurandone la  
regolarità tecnico-contabile

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

**ADOTTA IL SEGUENTE PROVVEDIMENTO**

**PRESO ATTO** che la Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione dell'A.S.U.I. di Udine, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato "Gestione intraospedaliera del trauma toracico: esperienza di un ospedale hub", da condursi presso la medesima SOC Clinica di 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;

**PRESO ATTO** della disponibilità dello Sperimentatore Principale Dr.ssa Alessandra Spasiano, Dirigente Medico della SOC Clinica di Anestesia e Rianimazione dell'ASUI di Udine, 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 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, recante disposizioni in materia di protezione dei dati personali, incluso il DLgs n. 101 del 10.08.2018 e le Linee guida delle autorità competenti, e che il Commissario Straordinario 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 circa 384 pazienti;

**ATTESO** che lo studio si concluderà presumibilmente entro 28 giorni dalla data di fine arruolamento;

**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, 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 e del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni di direttore sanitario per le rispettive competenze;

## **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 no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato "Gestione intraospedaliera del trauma toracico: esperienza di un ospedale hub", da condursi presso la SOC Clinica di Anestesia e Rianimazione dell'A.S.U.I. di Udine;
- 2) di dare atto che si stima l'arruolamento di circa 384 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) che allo Sperimentatore Responsabile, Dr.ssa Alessandra Spasiano, è attribuito ai sensi dell'art.2, quaterdecies del Nuovo Codice Privacy, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;
- 4) di dare atto che lo studio si concluderà presumibilmente entro 28 giorni dalla data di fine arruolamento;
- 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 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 INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010

DATA FIRMA: 03/10/2019 08:34:08

IMPRONTA: 81FA3E5605DA384353D4F7B5240F221132E03CDD771DD5AEC437AC7E336E25D6  
32E03CDD771DD5AEC437AC7E336E25D61BB7D7C24EC0232B1C4E0A336120612C  
1BB7D7C24EC0232B1C4E0A336120612C89C4777F45A0DC04CE61AF1F687F676E  
89C4777F45A0DC04CE61AF1F687F676EA7C8C41EE915752346C069A832073314

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 03/10/2019 09:31:55

IMPRONTA: 103F12ED0EE171B6690100CC1B639FF5E1E3E508D12A06933A80E87ED6BE4450  
E1E3E508D12A06933A80E87ED6BE4450ADC4046FE284EFD1D2AEB137B6382FA9  
ADC4046FE284EFD1D2AEB137B6382FA97EEEF3D4AE08AB248A5504D639BEB2F3  
7EEEF3D4AE08AB248A5504D639BEB2F34983EA66788F085338A9DFED6449DC43

NOME: ANDREA CANNAVACCIUOLO

CODICE FISCALE: CNNNDR65A19G284Q

DATA FIRMA: 03/10/2019 10:17:07

IMPRONTA: AA7784532770ABE10D6225BFEEB69B361FD713338DFD1C154026AC880108FA60  
1FD713338DFD1C154026AC880108FA60EB3DACDEEC13E72194CAC0C7591AD6E7  
EB3DACDEEC13E72194CAC0C7591AD6E72D1D38AB6F48864C502AC5F106FCF38B  
2D1D38AB6F48864C502AC5F106FCF38B44CBB1CBBB680CFD0704C89FCBA1705A