



ASU FC
Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE SOSTITUTO

dott. David Turello

*nominato con decreto del Direttore Generale
n. 1274 del 21/11/2023*

N. 316

DEL 27/03/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Indagine clinica no profit, con dispositivo medico post-marketing, intitolata: "Studio fisiologico dell'effetto dell'ossigeno ad alti flussi tramite cannula nasale (HFNC) sulla funzione diaframmatica nel malato con problematica neurologica in rEspiro sPontaneo in terapia intensiva." - Protocollo HIGHFLOW - SOC Terapia Intensiva 1- Sperimentatore principale Dott. Cristian Deana.

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

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris

del Direttore Sanitario dott. David Turello

del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Indagine clinica no profit, con dispositivo medico post-marketing, intitolata: "Studio fisiologico dell'effetto dell'ossigeno ad alti flussi tramite cannula nasale (HFNC) sulla funzione diaframmatica nel malato con problematica neurologica in rEspiro sPontaneo in terapia intensiva." - Protocollo HIGHFLOW - SOC Terapia Intensiva 1- Sperimentatore principale Dott. Cristian Deana.

PRESO ATTO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dell'indagine clinica no profit, con dispositivo medico post-marketing, intitolata: "*Studio fisiologico dell'effetto dell'ossigeno ad alti flussi tramite cannula nasale (HFNC) sulla funzione diaframmatica nel malato con problematica neurologica in rEspiro sPontaneo in terapia intensiva.*" - Protocollo HIGHFLOW - SOC Terapia Intensiva 1, diretta dalla Dott.ssa Francesca Lucchese;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di indagine clinica:

- il Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 Aprile 2017 relativo ai dispositivi medici;
- la Circolare del Ministero della Salute del 25 Maggio 2021 "Applicazione del Regolamento UE 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, nel settore delle indagini cliniche relative ai dispositivi medici";
- 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»;

VISTO il parere favorevole condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) per la Regione Friuli Venezia Giulia, con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 06.02.2024 odg 5.5 (protocollo agli atti n. 24920 del 15.02.2024) e il parere favorevole definitivo di scioglimento riserve (protocollo agli atti n. 41619 del 14.03.2024);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC in data 23.11.2023 (prot. n.172553 del 23.11.2023);

ACQUISITA, altresì, la disponibilità del Dott. Cristian Deana (come da protocollo agli atti n.172553 del 23.11.2023), Dirigente medico presso la SOC Terapia Intensiva 1, nonché Sperimentatore principale, alla conduzione dell'indagine 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 la predetta indagine verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al D.Lgs. 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;
- che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore principale è attribuito ai sensi dell'art. 28 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.m.i., il trattamento di tutti i dati inerenti all'indagine stessa;

ATTESO che l'indagine, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro 12 mesi dall'attivazione, prevede l'arruolamento di circa n. 20 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;

ACCERTATO che, vista la natura dell'indagine e considerato che il CEUR non ha espresso osservazioni in merito alla polizza assicurativa, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla specifica normativa, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;

PRESO ATTO che il Responsabile della SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, nel proporre il presente atto attesta l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa, attesta la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente;

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 autorizzare, a seguito del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) per la Regione Friuli Venezia Giulia all'indagine clinica no profit, con dispositivo medico post-marketing, intitolata: "*Studio fisiologico dell'effetto dell'ossigeno ad alti flussi tramite cannula nasale (HFNC) sulla funzione diaframmatica nel malato con problematica neurologica in rEspiro sPontaneo in terapia intensiva.*" - Protocollo HIGHFLOW - SOC Terapia Intensiva 1, diretta dalla Dott.ssa Francesca Lucchese;
- 2) di dare atto che l'indagine, la cui chiusura è prevista entro 12 mesi dall'attivazione della stessa, prevede l'arruolamento di circa n. 20 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

- 3) di dare atto che, vista la natura dell'indagine e considerato che il CEUR non ha espresso osservazioni in merito alla polizza assicurativa, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 4) di dare atto che, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente e così come stabilito dalla specifica normativa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
- 5) di prendere atto che al Dott. Cristian Deana, Sperimentatore principale dell'indagine, è attribuita, ai sensi dell'art. 28 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.m.i., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti all'indagine stessa.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. Massimo Di Giusto

Il Direttore Generale
Il Direttore Sanitario
dott. David Turello

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: 27/03/2024 15:20:46

IMPRONTA: 551A07B05FE80782CEF4D84719EE5F5C0A555387A698C9CFC2F043F60CD75D4E
0A555387A698C9CFC2F043F60CD75D4E328F3D0F90E2E3C0BC96713702C3A8FE
328F3D0F90E2E3C0BC96713702C3A8FEDF3B154F7AB2D59DFF6F79A036A5214E
DF3B154F7AB2D59DFF6F79A036A5214E139BA08B3ADBA7C2130517C9225DDDFE

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 27/03/2024 16:13:42

IMPRONTA: 54694B343333D177727C03A5EB189D9B997470DA0F785DA73FB17CA6269F3715
997470DA0F785DA73FB17CA6269F3715CD6C2F5FD87DB4E8A281A94D4E2B267B
CD6C2F5FD87DB4E8A281A94D4E2B267B2627BBAD3F9F649F3F4BA4D3A9A48778
2627BBAD3F9F649F3F4BA4D3A9A48778DCEF4430CC2FADDDC412A6F22B6A5A20

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 27/03/2024 16:24:53

IMPRONTA: 7A4BC6F7264DDB36B608404F00425F8B989427B6785EE39A144A3731AE55DEE4
989427B6785EE39A144A3731AE55DEE4D4250372CAEDD96A68A0548B9928EEBF
D4250372CAEDD96A68A0548B9928EEBF43040A4A8772EB8B30D6B143008DDEFA
43040A4A8772EB8B30D6B143008DDEFA4E4876FB862B4FA696E204F46A52F