



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. 875

DEL 13/08/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, SOC Anestesia e Rianimazione 1, prof. Luigi Vetrugno

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

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris
del Direttore Sanitario Sostituto dott. Luca Lattuada**

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, SOC Anestesia e Rianimazione 1, prof. Luigi Vetrugno

PREMESSO che l’Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Modena, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, interventistico con farmaco, dal titolo: “Somministrazione di ossigeno conservativa vs convenzionale nel paziente critico: effetti sulla mortalità in terapia intensiva. Uno studio clinico multicentrico randomizzato controllato in aperto”, protocollo ICU-Conservative O2, da condursi presso la SOC Anestesia e Rianimazione 1 dell’Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dalla facente funzioni, dott.ssa Francesca Lucchese;

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;
- D.M. 17.12.2004 «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»;

VISTO il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 03.08.2021-odg 5.1 (parere CEUR-2021-Sper-101, Prot. nr. 0030290/P/GEN/ARCS del 06.08.2021), come da protocollo agli atti nr. 118117 del 06.08.2021;

ACQUISITA la disponibilità del prof. Luigi Vetrugno, Dirigente medico presso la SOC Anestesia e Rianimazione 1 (come da protocollo agli atti nr. 94225 del 22.06.2021), 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, così come dichiarato dal Direttore della SOC stessa;

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 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;

PREMESSO inoltre 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. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 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 circa 30 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che si concluderà indicativamente entro 24 mesi dall'attivazione;

ACCERTATO che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 14.05.2025;

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 Direttore ad interim della Direttore della Struttura Gestione Ricerca e Sviluppo nel proporre il presente atto attesta la regolarità tecnica ed amministrativa, la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali dell'Ente, l'assenza di conflitto di interessi, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del Responsabile del Procedimento;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo e del Direttore sanitario sostituto, 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 no profit, interventistico con farmaco, dal titolo: "Somministrazione di ossigeno conservativa vs convenzionale nel paziente critico: effetti sulla mortalità in terapia intensiva. Uno studio clinico multicentrico randomizzato controllato in aperto", protocollo ICU-Conservative O2, da condursi presso la SOC Anestesia e Rianimazione 1 dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dalla facente funzioni, dott.ssa Francesca Lucchese;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 30 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che si concluderà indicativamente entro 24 mesi dall'attivazione;

3) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 14.05.2025;

4) di prendere atto che al prof. Luigi Vetrugno, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

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 Sostituto
dott. Luca Lattuada

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: 13/08/2021 11:10:37

IMPRONTA: 7D4D8B11589B50CB8A4ED55FD665178A2AF4E9D4C881A3673E2EEE49739308F5
2AF4E9D4C881A3673E2EEE49739308F5BA7E2AB720E50134B94305B9DB98A861
BA7E2AB720E50134B94305B9DB98A8614C5B40B78424C2A647FFC1E56FC813AF
4C5B40B78424C2A647FFC1E56FC813AFB6167BEDBA23422C66C40BF44CB75356

NOME: LUCA LATTUADA

CODICE FISCALE: LTTLCU57T17F205S

DATA FIRMA: 13/08/2021 11:31:25

IMPRONTA: 5C06EEC97FDD7D96C49C173E4F6A09E6022A4FF3F3303CAE7145E436F0206A5F
022A4FF3F3303CAE7145E436F0206A5F9531F9A4B7E86A28B454EEAE04055E91
9531F9A4B7E86A28B454EEAE04055E91A9F673D7F9FF6DB79FBD3AD494477C70
A9F673D7F9FF6DB79FBD3AD494477C701EB9C277BD8B9EB6DC697DD2EB7EE075

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 13/08/2021 12:01:20

IMPRONTA: 60471CAB20CE61DA8327DD024F384294F6E386D27E4C4902214327B25E664FE3
F6E386D27E4C4902214327B25E664FE300456BC944E313299758AF68179AEAC0
00456BC944E313299758AF68179AEAC0E307DF3800EC96DCFB6F26E35586B3B9
E307DF3800EC96DCFB6F26E35586B3B9E218952DDBF64CEA44D33D7665ED5A51