



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE SOSTITUTO**

dott. Alessandro Faldon

*nominato con decreto del Direttore Generale
n. 113 del 13 febbraio 2020*

N. 654

DEL 09/07/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Attivazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo retrospettivo, SOC Clinica di Anestesia e Rianimazione, prof. Luigi Vetrugno

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: Attivazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo retrospettivo, SOC Clinica di Anestesia e Rianimazione, prof. Luigi Vetrugno

PRESO ATTO l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo retrospettivo, intitolato "Lung Ultrasound signs and patterns in COVID-19 patients: a case series", da condursi presso la SOC Clinica di Anestesia e Rianimazione, diretta dalla Prof.ssa Tiziana Bove;

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;

ACQUISITA la disponibilità del Prof. Luigi Vetrugno, Dirigente Medico presso la SOC Clinica 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 nonché all'organizzazione interna, così come dichiarato dal Direttore di struttura la 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, così come modificato dal DLgs n. 101 del 10.08.2018, recante disposizioni in materia di protezione dei dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti, e che il Direttore Generale in qualità di Titolare del

trattamento dei dati personali nomina lo sperimentatore principale quale Responsabile del trattamento degli stessi nell'ambito dello studio in oggetto;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento di 17 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro 2 mesi dall'attivazione dello stesso;

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;

PRESO ATTO che il Direttore della SOC Gestione Ricerca e Sviluppo 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 Gestione Ricerca e Sviluppo;

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 allo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo retrospettivo, intitolato "Lung Ultrasound signs and patterns in COVID-19 patients: a case series", da condursi presso la SOC Clinica di Anestesia e Rianimazione, diretta dalla prof.ssa Tiziana Bove;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 17 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro due mesi dall'attivazione dello stesso;
- 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 prof. Luigi Vetrugno, 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;
- 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 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 sostituto
dott. Alessandro Faldon

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: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 09/07/2020 12:41:39

IMPRONTA: 0187525C089183FC1266BFF7E4A7C79BDCB522CACE3651CE64A151399D614D9E
DCB522CACE3651CE64A151399D614D9E86541A1BA4AF1459AC4BF095B882D38F
86541A1BA4AF1459AC4BF095B882D38F29DCE6153DAEA05D11094CBA996261B5
29DCE6153DAEA05D11094CBA996261B54400B5C9FCEF15C659226C372025C927

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 09/07/2020 15:04:15

IMPRONTA: 6A4B89E1EE3DDF878C77FDD447AACB71CFF79EB67045CC2EDF534AC625570EE7
CFF79EB67045CC2EDF534AC625570EE73ABA379C6327D9109A3B8C0269F9D1F9
3ABA379C6327D9109A3B8C0269F9D1F9BEC78B1F8CAA90E8B92DA699D6F9BB13
BEC78B1F8CAA90E8B92DA699D6F9BB13FEF2C47EFDB0F5EB666CD424CC58A864

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 09/07/2020 17:40:40

IMPRONTA: 45598D4B05E6FAF377D2968FFFAC3E18FF171F2DFB99379E4B1225A4240C2E56
FF171F2DFB99379E4B1225A4240C2E5668DA6840E81B7A52498E10320FA2EAE6
68DA6840E81B7A52498E10320FA2EAE63261D3393A89DD95D6AA23E42366D953
3261D3393A89DD95D6AA23E42366D953C20C3804A198C6019602CBC75683BBED