

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

**DECRETO  
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

**N. 557**

**DEL 05/07/2019**

**OGGETTO**

**Autorizzazione studio osservazionale no profit , protocollo LUSHIP, SOC Clinica Anestesia e Rianimazione, dott. Luigi Vetrugno**

**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
Elda Cameranesi	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 osservazionale senza farmaco e dispositivo, non sponsorizzato, intitolato “Utilità dell’ecografia polmonare nella valutazione preoperatoria dei pazienti da sottoporre a chirurgia ortopedica d’urgenza per frattura di femore”– Studio osservazionale multicentrico senza farmaco e dispositivo, protocollo LUSHIP, da condursi presso la struttura stessa;

**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 del dott. Luigi Vetrugno, 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 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 circa 100 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

**ATTESO** che lo studio si concluderà presumibilmente entro 4 anni 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;

**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;

## DECRETA

per i motivi di cui in premessa, che si intendono integralmente riportati:

- 1) di rilasciare l'autorizzazione allo svolgimento dello Studio osservazionale senza farmaco e dispositivo, non sponsorizzato, intitolato " Utilità dell'ecografia polmonare nella valutazione preoperatoria dei pazienti da sottoporre a chirurgia ortopedica d' urgenza per frattura di femore" Studio osservazionale multicentrico, protocollo LUSHIP, 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 100 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, il dott. Luigi Vetrugno;
- 4) di dare atto che lo studio si concluderà presumibilmente entro 4 anni dall'attivazione;
- 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: ANDREA CANNAVACCIUOLO

CODICE FISCALE: CNNNDR65A19G284Q

DATA FIRMA: 05/07/2019 14:05:24

IMPRONTA: C66A97D398050BF8AC733E89F9CA5A4A62CE8024CD73D42E6F445610CFCF9444  
62CE8024CD73D42E6F445610CFCF944414A498F19E180EDCF16BBA6F2A9D8E3B  
14A498F19E180EDCF16BBA6F2A9D8E3B860102FE6CE2BA672A873AA62EF0D5D0  
860102FE6CE2BA672A873AA62EF0D5D0A9A7EA3F5261CE2A1EDC557A3041073B

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 05/07/2019 14:28:16

IMPRONTA: 61CBCB6E6C9D720DCD340513ACE8E4F91C670F8101034570046FF01D025BA06B  
1C670F8101034570046FF01D025BA06BE2041168A53B26A448058F690A1C0E96  
E2041168A53B26A448058F690A1C0E9680FC32BC17D6EE4ADCACDAE92EFCB32C  
80FC32BC17D6EE4ADCACDAE92EFCB32C1EF94946641C774FA7CA44E137F3F4AF

NOME: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010

DATA FIRMA: 05/07/2019 14:41:36

IMPRONTA: 408535203F40516CF476FC4A9C9032DAEDE80FD3A4E0450CC6961DC3CFBB73E4  
EDE80FD3A4E0450CC6961DC3CFBB73E437AD49DDE2F23CFFA578792B2DA41888  
37AD49DDE2F23CFFA578792B2DA418882A8BE2F96F5BB5C2A856B415CE69DB90  
2A8BE2F96F5BB5C2A856B415CE69DB909BC83D99501A211EF264DF82A9E766D9