

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 1025

DEL 21/11/2019

OGGETTO

**AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO NON SPONSORIZZATO, INTERVENTISTICO
CON FARMACO, PROTOCOLLO MERCY
SOC CLINICA DI ANESTESIA E RIANIMAZIONE**

**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,**

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

**e del Vicecommissario straordinario f.f. con poteri e funzioni del direttore dei servizi socio-sanitari
dott.ssa Bruna Mattiussi nominata con decreto n. 79 del 04/02/2019**

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 l'IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico non sponsorizzato, interventistico con farmaco, dal titolo "Continuos infusion versus intermittent administration of meropenem in critically ill patients. A multi center randomized double blind trial" Protocollo Mercy, da condursi presso la SOC Clinica di Anestesia e Rianimazione dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, 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 e del 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;

ACCERTATO che il Promotore ha provveduto alla stipula di apposita copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14 luglio 2009 «Requisiti minimi per le polizze assicurative e tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche», recante scadenza 01.01.2021;

VISTO il parere favorevole del Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

ACQUISITA la disponibilità dello Sperimentatore Principale Dott. Luigi Vetrugno, Dirigente Medico della SOC Clinica di Anestesia e Rianimazione, 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 dalla 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 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 50 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo di studio;

PRESO ATTO che lo studio avrà una durata di circa due anni;

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, del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni di direttore sanitario e del Vicecommissario straordinario f.f. con poteri e funzioni di direttore dei servizi sociosanitari 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 non sponsorizzato, interventistico con farmaco, dal titolo "Continuous infusion versus intermittent administration of meropenem in critically ill patients. A multi center randomized double blind trial" Protocollo Mercy, da condursi presso la SOC Clinica di Anestesia e Rianimazione dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, diretta dalla Prof. Tiziana Bove;
- 2) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, il Dott. Luigi Vetrugno;
- 3) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di apposita copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14 luglio 2009 «Requisiti minimi per le polizze assicurative e tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche», recante scadenza 01.01.2021;
- 4) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa 50 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 5) di dare atto che lo studio avrà una durata di circa due anni;
- 6) 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 Vicecommissario straordinario f.f.
con poteri e funzioni di direttore dei servizi sociosanitari
dott.ssa Bruna Mattiussi

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: 21/11/2019 12:24:21

IMPRONTA: C2FA2CBD71BAD443F3377991DD7313D556295DCF95774B5E60F5DB5BCC504A34
56295DCF95774B5E60F5DB5BCC504A34C7DCAD9C747D0924EC344D753D844CAB
C7DCAD9C747D0924EC344D753D844CAB9DD23213B95A722604501624B2CA4C04
9DD23213B95A722604501624B2CA4C047A994115D00CEDCE086168AB16919417

NOME: BRUNA MATTIUSSI

CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X

DATA FIRMA: 21/11/2019 12:58:15

IMPRONTA: 963404A6A0D8724D4CF6A6884AC16BE80E51D106045BF2FC7C1910874CBCD80F
0E51D106045BF2FC7C1910874CBCD80F7407AB61BF26A4FC45372BDDC47379FC
7407AB61BF26A4FC45372BDDC47379FC6142CE1E28C214E89C7D5D4D0BAB10D2
6142CE1E28C214E89C7D5D4D0BAB10D20D975B1569CC0185ED7481AB2EA41CA4