



**ASU FC**

Azienda sanitaria  
universitaria  
Friuli Centrale

**DECRETO  
DEL DIRETTORE GENERALE**

**dott. Massimo Braganti**

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale  
n. 2268 del 27 dicembre 2019*

**N. 871**

**DEL 15/09/2020**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato "Monitoraggio della ventilazione meccanica invasiva mediante tomografia ad impedenza elettrica nelle manovre di pronosupinazione ARDS", Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione, dr.ssa Serena Tomasino.

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:** Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato "Monitoraggio della ventilazione meccanica invasiva mediante tomografia ad impedenza elettrica nelle manovre di pronosupinazione ARDS", Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione, dr.ssa Serena Tomasino.

**PRESO ATTO** che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato "Monitoraggio della ventilazione meccanica invasiva mediante tomografia ad impedenza elettrica nelle manovre di pronosupinazione ARDS", 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 della Dr.ssa Serena Tomasino, Dirigente Medico presso la Soc Clinica 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 dalla Prof.ssa Tiziana Bove;

**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 Dlgs 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, e che il Direttore Generale 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 10/15 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 31.12.2021;

**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, intitolato "Monitoraggio della ventilazione meccanica invasiva mediante tomografia ad impedenza elettrica nelle manovre di pronosupinazione ARDS", 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 10/15 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 31.12.2021;

- 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 alla dr.ssa Serena Tomasino, 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  
**dott. Massimo Braganti**

---

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: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 15/09/2020 13:28:11

IMPRONTA: 03959649070E2AAEDB598AA0AD79E1B63173602FFF474340D79F5BD4F11A7E06  
3173602FFF474340D79F5BD4F11A7E0606EA73673A22B93C9A81AB45C825A599  
06EA73673A22B93C9A81AB45C825A599FA6C4B7CA66DA6948183A95E79A70DE3  
FA6C4B7CA66DA6948183A95E79A70DE3AE6ECB0294A652FD6526BC119BB4D73C

NOME: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 15/09/2020 15:07:28

IMPRONTA: 46658996DDA390E870719FD70A76403C208D64F0AE9CE1F2139672506FB598B2  
208D64F0AE9CE1F2139672506FB598B2140C1491F267BED73AA23C47DEA564D8  
140C1491F267BED73AA23C47DEA564D87D000D4458EA9EFB3CEB2DF05FF9482B  
7D000D4458EA9EFB3CEB2DF05FF9482B614BD0C6A4A1C7616F79685BA9282E55

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 15/09/2020 18:45:59

IMPRONTA: 33FEDC2250D8E02847BDA3AFB2C02C25A13C8D75DC651BEE47B39BCAA54F04E4  
A13C8D75DC651BEE47B39BCAA54F04E4797DFE6C26CD94D39B47F45C7A024E3C  
797DFE6C26CD94D39B47F45C7A024E3CCFED048122550394432B966AE83F13C7  
CFED048122550394432B966AE83F13C744FE9D7921CAA2330BEC7669D640F9D6

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 16/09/2020 08:52:46

IMPRONTA: 4810448FF1E296ED36F8518B65FDD9C6B928991CC6D9836997E2BC86C714AB7F  
B928991CC6D9836997E2BC86C714AB7F7FC811BADD2C0F26799D6A933E958FDA  
7FC811BADD2C0F26799D6A933E958FDAE9AE3A4EDF083ED25CE008F3648BD668  
E9AE3A4EDF083ED25CE008F3648BD668EE6BFE37FC00A086312EF9F129367759