



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. 151

DEL 10/02/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo NP4628, da condursi presso la Soc di Anestesia e Rianimazione 1, Dr. Cristian Deana

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

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris

del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin

del Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni dott. David Turello

OGGETTO: Autorizzazione studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo NP4628, da condursi presso la Soc di Anestesia e Rianimazione 1, Dr. Cristian Deana

PREMESSO che l’Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: “Timing of Invasive intracranial pressure MonitorIng between NeurosurGeons and Intensive Care Physicians - STUDIO TIMING-ICP”, protocollo NP4628, da condursi presso la Soc di Anestesia e Rianimazione 1 dell’Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr.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»;
- Determinazione dell’AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante “Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci”;

PRESO ATTO della natura osservazionale dello studio, per cui, ai sensi e per gli effetti dell’art. 6 della Determinazione sopracitata, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

VISTO lo scioglimento riserve relativo al parere favorevole condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 19.10.2021-odg 5.11 (parere CEUR-2019-Os-218), come da protocollo agli atti n. 20660 del 04.02.2022;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Cristian Deana, (come da protocollo agli atti n. 93616 del 22.06.2021), Dirigente Medico del di Anestesia e Rianimazione 1, 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;

DATO ATTO 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;
- 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 10 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 31.10.2022;

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 Dirigente afferente alla SOC Gestione Ricerca e Sviluppo ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa;

PRESO ATTO che il Direttore ad Interim 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 suddetto Dirigente;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari f.f., 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 non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Timing of Invasive intracranial pressure MonitorIng between NeurosurGeons and Intensive Care Physicians - STUDIO TIMING-ICP", protocollo NP4628, da condursi presso la Soc di Anestesia e Rianimazione 1 dell'Azienda

Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr.ssa Francesca Lucchese;

- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 10 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro il 31.10.2022;
- 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 Dr. Cristian Deana, 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
dott.ssa Laura Regattin

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni
dott. David Turello

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: 10/02/2022 15:26:57

IMPRONTA: 751E04727F30CF09AE28C8E8F6D792A117BDDD2447A78F84C914FFD20177212D
17BDDD2447A78F84C914FFD20177212D7883A5A3C9EBECFB6440F4A408398448
7883A5A3C9EBECFB6440F4A408398448A36CED68B2EC195F3A1E18F7C2EC670A
A36CED68B2EC195F3A1E18F7C2EC670A7788C96599DF66E76133387FFDE747CF

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 10/02/2022 15:35:54

IMPRONTA: 62C4069B91A7E83B01092DDCA7336ACED367F3440D23995941DF9C6E4B23C9B
ED367F3440D23995941DF9C6E4B23C9B664AD44CBEDD22E128C1E045172BEE70
664AD44CBEDD22E128C1E045172BEE703C3B13A4FE6CABD38ECD0D024BC61EB6
3C3B13A4FE6CABD38ECD0D024BC61EB62B4FDD91154E1D4EF4534F6AA4C749B4

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 10/02/2022 15:51:06

IMPRONTA: 4FC182DC66F1DCF29B575ACFE98496C6ACAF03A7831E1BB89296CE99747BB2EC
ACAF03A7831E1BB89296CE99747BB2EC117D7174D63D62B272CB075C5E199A8D
117D7174D63D62B272CB075C5E199A8DB9A35E23A7B27B7EBD76BF8162764451
B9A35E23A7B27B7EBD76BF81627644517E4CD73D4985A439D466E7263970D40E

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 10/02/2022 18:45:02

IMPRONTA: 86A5908D1B19E266F54D92B489938600FFB71501453D59770D1DE842BF6096CB
FFB71501453D59770D1DE842BF6096CBC2E5088952C6F84A5A673338FDA949B7
C2E5088952C6F84A5A673338FDA949B75EFC9519A99DC23197AC7D0A8543E418
5EFC9519A99DC23197AC7D0A8543E41827F8B07353439A95B58404D6F2D922E2