

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 843

DEL 11/10/2019

OGGETTO

**Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo "Nutriti",
SOC Anestesia e Rianimazione 1, Dr. Cristian Deana**

**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 sociosanitari
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 il Dipartimento di Anestesia e Rianimazione dell'A.S.U.I. di Udine, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato "La nutrizione in terapia intensiva: valutazione del fabbisogno nutrizionale, somministrazione e complicanze gastroenteriche", protocollo: "NUTRITI", da condursi presso le SOC Anestesia e Rianimazione 1 e 2 e presso la Clinica di Anestesia dell'A.S.U.I. di Udine;

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 Dr. Cristian Deana, Dirigente Medico della SOC Anestesia e Rianimazione 1 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 di Dipartimento Dr. Amato De Monte;

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 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 97 pazienti;

ATTESO che lo studio si concluderà presumibilmente entro il 29.02.2020;

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;

CONSIDERATO altresì che il Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni del Direttore Sanitario, in base alla valutazione della documentazione prodotta dal Promotore della sperimentazione e approvata dal Comitato Etico Regionale Unico;

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 no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato "La nutrizione in terapia intensiva: valutazione del fabbisogno nutrizionale, somministrazione e complicanze gastroenteriche", da condursi presso le SOC Anestesia e Rianimazione 1 e 2 e la Clinica di Anestesia dell'A.S.U.I. di Udine;
- 2) di dare atto che si stima l'arruolamento di circa 97 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) che allo Sperimentatore Responsabile, Dr. Crisian Deana, è attribuito ai sensi dell'art.2, quaterdecies del Nuovo Codice Privacy, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;
- 4) di dare atto che lo studio si concluderà presumibilmente entro il 29.02.2019;
- 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 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: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010

DATA FIRMA: 11/10/2019 12:34:43

IMPRONTA: 2C5C9A976CBF45F2A5EBAE505ADC154228EE9DF2E4ABAF3FF95F6B9D1394CB90
28EE9DF2E4ABAF3FF95F6B9D1394CB90E2A206A0087AA31F8F14B8F709A82639
E2A206A0087AA31F8F14B8F709A826392DBAD4FDE039B5535415CD6D2BA1C930
2DBAD4FDE039B5535415CD6D2BA1C93077E55A11E013DE1A56B12994079BA214

NOME: BRUNA MATTIUSSI

CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X

DATA FIRMA: 11/10/2019 13:00:55

IMPRONTA: 350EBFD653C0711C6D7443C3D7AD89F0BC115FF18874704F95B1C349B9214107
BC115FF18874704F95B1C349B9214107BA48AF4EF04CD8396EEE4B494118C6B0
BA48AF4EF04CD8396EEE4B494118C6B099171CA201174066831E439F58828EF4
99171CA201174066831E439F58828EF4BBF0B26D3E371E57873F7B908B7C31F6

NOME: ANDREA CANNAVACCIUOLO

CODICE FISCALE: CNNNDR65A19G284Q

DATA FIRMA: 11/10/2019 13:12:00

IMPRONTA: 3026B3E13112BF1D2C4D0A829952EE69597A4E38CE3E26F3BD5BB5E619F12255
597A4E38CE3E26F3BD5BB5E619F122552A142C7D497BC432DE441864096E94EC
2A142C7D497BC432DE441864096E94EC83D23ED2D6336D2C8B39682C26E95A4B
83D23ED2D6336D2C8B39682C26E95A4B7B43DD66202AA9DFA0E761044298F4F6

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 11/10/2019 13:42:16

IMPRONTA: 4A9459775558C571ED1233A7BCB0F3698026560EE9A7DE59C1484C7D8CC506FB
8026560EE9A7DE59C1484C7D8CC506FB9D104DD0709DF12DD2B3493CF1B0E1CF
9D104DD0709DF12DD2B3493CF1B0E1CFADD778AEB1A90AE5F6818EB09E5C2CA6
ADD778AEB1A90AE5F6818EB09E5C2CA6AB76411879DCB588E96DDB8D24E84FE9