



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. 656

DEL 11/06/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo ODISSEA 1.0, Soc 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 no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo ODISSEA 1.0, Soc Anestesia e Rianimazione 1, Dr. Cristian Deana

PREMESSO 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: "Quality Of Life after COVID-19 related Acute Respiratory Distress Syndrome among ICU Survivor Patients in Italy: the ODISSEA study", protocollo ODISSEA 1.0, da condursi presso la Soc Anestesia e Rianimazione 1, diretta dal Dr. Amato De Monte;

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 il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 11.05.2021-odg 5.11 (parere CEUR-2021-Oss-99), come da protocollo agli atti n. 0021049 del 31.05.2021;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Cristian Deana, Dirigente Medico della Soc 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, così come dichiarato dal Direttore Dr. Amato De Monte;

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 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;

PREMESSO inoltre 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 309 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 31.12.2021;

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 Direttore della Struttura Gestione Ricerca e Sviluppo nel proporre il presente atto attesta la regolarità tecnica ed amministrativa, la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali dell'Ente, l'assenza di conflitto di interessi, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del Responsabile del Procedimento;

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: "Quality Of Life after COVID-19 related Acue RespIratory DistreSS Syndrome among ICU SurvivorS PatiEnts in ItAly: the ODISSEA study", protocollo ODISSEA 1.0, da condursi presso la Soc Anestesia e Rianimazione 1, diretta dal Dr. Amato De Monte;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 309 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente 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 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: 11/06/2021 11:39:29
IMPRONTA: AD5E440016CA9AEA00101A539551F05EE68CF0F11063A6053FF4A832C283AA45
E68CF0F11063A6053FF4A832C283AA458D2FB6E34DD729480B635EFF1A41CD61
8D2FB6E34DD729480B635EFF1A41CD6131D2AFCBA90C45A2AAD342066BE6E3D1
31D2AFCBA90C45A2AAD342066BE6E3D1F8E16F91EC9FEF6D1CE58A5611175F3E

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 11/06/2021 14:05:22
IMPRONTA: 83EB9461ED153C8D883F798B567387038D14AD0EBC6C0D048EB66E0317C9CC02
8D14AD0EBC6C0D048EB66E0317C9CC021CF55D8460F95183E07F9FD2DC5125DF
1CF55D8460F95183E07F9FD2DC5125DF43727FC4AB66876A78DF666D07305431
43727FC4AB66876A78DF666D07305431A87F38ED409E5ED126EA35EF24509B44

NOME: LAURA REGATTIN
CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A
DATA FIRMA: 11/06/2021 14:57:37
IMPRONTA: 050CE67FB4BABA7B1A1316D1044F27E4119458D27B88EE51A49488DC9DB1C04C
119458D27B88EE51A49488DC9DB1C04CBE118F1D09B2A44305B5D70785F2C661
BE118F1D09B2A44305B5D70785F2C6614140C7806DDE77B17E810528A0B01F0E
4140C7806DDE77B17E810528A0B01F0E63601A5DD822B7D63B2254652151A8BE

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 11/06/2021 15:11:08
IMPRONTA: 5D4CC56BE18FDA72660F2CB5DE04C453D72E1B3C3B8CC0EB3795D8BC05A1A805
D72E1B3C3B8CC0EB3795D8BC05A1A8055F4B7E03078C430B82AA1CD680D783C4
5F4B7E03078C430B82AA1CD680D783C4E8981E3F994A49D72A6A50C382C41D23
E8981E3F994A49D72A6A50C382C41D2317683473B62877660BD43206B0565F43