



**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. 233**

**DEL 10/03/2021**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco retrospettivo, protocollo PINK-CO, Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione, prof. Luigi Vetrugno.

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 retrospettivo, protocollo PINK-CO, Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione, prof. Luigi Vetrugno.

**PRESO ATTO** l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo retrospettivo, intitolato: "Lung Ultrasound signs and patterns in COVID-19 pregnant women", protocollo PINK-CO, 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 del Prof. Luigi Vetrugno, Dirigente Medico presso la Soc Clinica di 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 la 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 l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale

in qualità di Titolare del trattamento dei dati personali nomina lo sperimentatore principale quale Responsabile del trattamento degli stessi nell'ambito dello studio in oggetto;

**ATTESO** che lo studio prevede l'arruolamento di 40 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro 6 mesi dall'attivazione dello stesso;

**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, 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, 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 retrospettivo, intitolato : "Lung Ultrasound signs and patterns in COVID-19 pregnant women", protocollo PINK-CO, 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 40 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro 6 mesi dall'attivazione dello stesso;
- 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 Prof. Luigi Vetrugno, 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: 10/03/2021 16:14:30

IMPRONTA: 0DBE4A80CBD08E771975A1DE5A1DCD15AAF6CFB44F7E95FFFF36B497F02488DD  
AAF6CFB44F7E95FFFF36B497F02488DD937CD78A42048EAF410189986FB2866  
937CD78A42048EAF410189986FB2866EB8889F4874947412C7D35DF683C41D9  
EB8889F4874947412C7D35DF683C41D94EBBEA308D5958341758A0495D9F6C8D

NOME: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 10/03/2021 17:41:47

IMPRONTA: 8FF9D15E4BFEBE6ED0882D9D408903A8EBB477FBA450C126BBFA44748FE888BF  
EBB477FBA450C126BBFA44748FE888BF0B486A784AB23A93239AA91A320B72DA  
0B486A784AB23A93239AA91A320B72DAFEAFDA241293266772C0F8461CE897FD  
FEAFDA241293266772C0F8461CE897FD4BE8E23CB35F3134D77D70260D3857BC

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 10/03/2021 18:18:45

IMPRONTA: 460905F4B786099F3FD2BF98EE86F69996FA1FBE69AA940920BDE7466642396E  
96FA1FBE69AA940920BDE7466642396E557D88E5DB7B3DC504E0C459A61F67BC  
557D88E5DB7B3DC504E0C459A61F67BC46C827A5D63BD7287E2EDE88474E70E0  
46C827A5D63BD7287E2EDE88474E70E0F9C47B2AAF2BF48511E7F825B026BBC0

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 11/03/2021 09:02:12

IMPRONTA: 24A42324D75E7B14162D149B56AFD764541F4A3995AF7C8A0B8629F154553FFB  
541F4A3995AF7C8A0B8629F154553FFB44654096250F4471256862E4167D2ED5  
44654096250F4471256862E4167D2ED5D5478714960F170E9651915ED4F0E242  
D5478714960F170E9651915ED4F0E2422300DE60A587B073C93E1F447A4C9244