



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. 189

DEL 25/02/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco, protocollo RAC-FVG, Soc Anestesia e Rianimazione, dr. Michele Zuliani

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, protocollo RAC-FVG, Soc Anestesia e Rianimazione, dr. Michele Zuliani

PRESO ATTO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Isontina (ASU GI), ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "RAC-FVG Registro Arresti Cardiaci del Friuli Venezia Giulia", da condursi presso la Soc Anestesia e Rianimazione dell'ASU FC, diretta dal Dr. Flavio Bassi;

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 Dr. Michele Zuliani, Dirigente Medico presso la Soc 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 Dr. Flavio Bassi;

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 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 Codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento di 1200 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 31.12.2025;

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 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, 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: "RAC-FVG Registro Arresti Cardiaci del Friuli Venezia Giulia", da condursi presso la Soc Anestesia e Rianimazione dell'ASU FC, diretta dal Dr. Flavio Bassi;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 1200 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 31.12.2025;
- 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. Michele Zuliani, 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: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 25/02/2021 14:11:26

IMPRONTA: 7DA4007505921DD41BD6F7F6E847B16F3FF5B729687FBE25327D9CF90FDB43A4
3FF5B729687FBE25327D9CF90FDB43A4973AE985B4FF2DDA05BCE06A765A0A48
973AE985B4FF2DDA05BCE06A765A0A4856DA6979542D707FEE8334DDD68003AB
56DA6979542D707FEE8334DDD68003AB51168C5E40B07DEAAEAA6AAC2CB90016

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 25/02/2021 14:37:40

IMPRONTA: 50A74307EFBDE5282403923B150302D0D2B81FB221F8C9344601793432F50CDE
D2B81FB221F8C9344601793432F50CDE9C303EC4309AD199FFEE68A3D69B96BD
9C303EC4309AD199FFEE68A3D69B96BD558C62AB65DC618DEB638E7C0B970570
558C62AB65DC618DEB638E7C0B970570A0A882D168E0792822EC8162D7C86444

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 25/02/2021 17:27:17

IMPRONTA: 87E1381F0956BBB87FF41AE43A87B2180B32FC8EDF78FB36EE983A973D8A7153
0B32FC8EDF78FB36EE983A973D8A715377D37EA6FCA8420EBE8E98E34CA2B903
77D37EA6FCA8420EBE8E98E34CA2B9038D16B703FC9F31572497D4D6E0AEF105
8D16B703FC9F31572497D4D6E0AEF1059C474993B321AA7C2964B40A892F7E9B

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 25/02/2021 18:19:49

IMPRONTA: 4044A29727A1E0F00446DEACCE7F1359C4D3522D6F54EBBE6F93CE241FECC86E
C4D3522D6F54EBBE6F93CE241FECC86EBBE81C949A76166B2D9393849552614D
BBE81C949A76166B2D9393849552614D84D817CD1329851DAB52C3DFF341B58C
84D817CD1329851DAB52C3DFF341B58C25059DA222313ADF9F796134AD9D6E7F