



**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. 456**

**DEL 13/05/2020**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo RF-2016-02361583, SOC Clinica di Anestesia e Rianimazione, prof.ssa Tiziana Bove

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, interventistico con farmaco, protocollo RF-2016-02361583, SOC Clinica di Anestesia e Rianimazione, prof.ssa Tiziana Bove

**PRESO ATTO** che la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, di fase III, interventistico con farmaco, non sponsorizzato, intitolato "Efficacy of Albumin Replacement and Balanced Crystalloid Solutions in Sepsis Shock (the ALBIOSS-BALANCED trial): a 2-by-2 factorial investigator-initiated, open label, multicenter, randomized, controlled trial", Protocollo RF-2016-02361583, da svolgersi presso la SOC Clinica di Anestesia e Rianimazione dell'A.S.U. F.C., 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» 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;

**RECEPITO** il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

**ACQUISITA** la disponibilità della Prof.ssa Tiziana Bove, Direttore della 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 e dell'organizzazione interna;

**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 il Direttore Generale 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, la cui chiusura è prevista entro il 30.09.2020, prevede l'arruolamento di circa 40-50 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

**VERIFICATO** che il kit di stoccaggio dei campioni verrà distribuito al centro dalla Biobanca dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri e che gli stessi verranno ritirati e conservati presso l'Istituto stesso;

**ACCERTATO** che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009;

**VERIFICATO** attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente, 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 utile per il servizio pubblico;

**PRESO ATTO** che il Direttore della SOC Affari Generali ex ASUIUD 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 Responsabile del Procedimento, Samantha Gomboso, in servizio c/o la Struttura SOC Affari Generali ex ASUIUD;

**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 per lo svolgimento dello studio clinico, di fase III, interventistico con farmaco, non sponsorizzato, intitolato "Efficacy of Albumin Replacement and Balanced Crystalloid Solutions in Sepsis Shock (the ALBIOSS-BALANCED trial): a 2-by-2 factorial investigator-initiated, open label, multicenter, randomized, controlled trial", Protocollo RF-2016-02361583, da svolgersi presso la SOC Clinica di Anestesia e Rianimazione dell'A.S.U. F.C., diretta dalla Prof.ssa Tiziana Bove;

2. di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista entro il 30.09.2020, prevede l'arruolamento di circa 40-50 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
3. di dare atto che il kit di stoccaggio dei campioni verrà distribuito al centro dalla Biobanca dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri e che gli stessi verranno ritirati e conservati presso l'Istituto stesso;
4. di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea polizza assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009;
5. di dare atto, 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;
6. di prendere atto che alla Prof.ssa Tiziana Bove, 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.

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:

Affari Generali ex ASUIUD
---------------------------

# 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: 13/05/2020 17:55:28

IMPRONTA: A9F19D48A1A9832809FCE556F10C3B9B50E35F0934977D0716317804BB29AFA8  
50E35F0934977D0716317804BB29AFA8A971C88E7EE2C34446D1BB2257C6447E  
A971C88E7EE2C34446D1BB2257C6447EA77E27FECC9B8E31D3070EC8019464A4  
A77E27FECC9B8E31D3070EC8019464A467269C8449879CBFAB6D55EA4DBB1BAE

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 13/05/2020 18:21:22

IMPRONTA: 1C322BBA99F30B9469059A47C16B08C824DCC591220A03885958F118FEC80E6F  
24DCC591220A03885958F118FEC80E6F794C3BD90CBA9C7F6515BE0BCBB67A9D  
794C3BD90CBA9C7F6515BE0BCBB67A9DF51041993BD5BA6BA27A2EB1EF58CDD7  
F51041993BD5BA6BA27A2EB1EF58CDD79AC93F3BEF3A29404EC61E96DB1A33E5

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 14/05/2020 10:01:00

IMPRONTA: 57DADF4FE474817933A36228C042BBB4A945691C3EB7A2FBF1280278B0EE1276  
A945691C3EB7A2FBF1280278B0EE12762150FFFC37FFCAB6A8CC8D63C8F71B08  
2150FFFC37FFCAB6A8CC8D63C8F71B083FF15D49646DDF00774DA095BC772A81  
3FF15D49646DDF00774DA095BC772A81FE316DBB44CD4FA482D50B1F37C7B2CE

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 14/05/2020 12:24:25

IMPRONTA: 2AF03336390C273522FCCFCA13999129474401698CD501306E107950463A0547  
474401698CD501306E107950463A0547C4A517A5688F38DB728A76B87F9EEA6C  
C4A517A5688F38DB728A76B87F9EEA6CC29A99890A5817894972791AB25F4B37  
C29A99890A5817894972791AB25F4B370CD5F7BB4C9A07B798A0683B38808D49