



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. 230

DEL 10/03/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo retrospettivo, protocollo SPITFIRE, Ssd Eliambulanza Regionale, dr. Davide Durì

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 e dispositivo retrospettivo, protocollo SPITFIRE, Ssd Eliambulanza Regionale, dr. Davide Duri

PRESO ATTO che L'Ospedale Maggiore di Bologna, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo retrospettivo, intitolato: "Preho SPital managemenT oF hypotensIve tRauma in hEms – Gestione preospedaliera dell'ipotensione traumatica in elisoccorso", protocollo SPITFIRE, da condursi presso la SSD Eliambulanza Regionale, diretta dal Dr. Davide Duri;

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. Davide Duri, ff. Direttore della SSD Eliambulanza Regionale, 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 dallo stesso;

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 5 pazienti all'anno, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 31.12.2030;

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 retrospettivo, intitolato: "Preho SPItal management oF hypotensive tRauma in hEms – Gestione preospedaliera dell'ipotensione traumatica in elisoccorso", protocollo SPITFIRE, da condursi presso la SSD Eliambulanza Regionale, diretta dal Dr. Davide Durì;
2. di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 5 pazienti all'anno, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 31.12.2030;
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. Davide Durì, 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 16:16:46

IMPRONTA: 2FFA99AD86074A66C0742A9112024D7BE9A72F3EDDEAA08AB2350474E5091296
E9A72F3EDDEAA08AB2350474E5091296C650523BE40335762C1FAB1CDFF29C05
C650523BE40335762C1FAB1CDFF29C05A501325AD92E181F1C4D7B1EC91C94DE
A501325AD92E181F1C4D7B1EC91C94DE3B425FEC5963F64F9A2F34B7A02C7691

NOME: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 10/03/2021 17:42:00

IMPRONTA: 29F8A8289E72B43E9BC7EE2C632B1BBFCD8E6D6E1E7DEE1A83389805EFFF6BAA
CD8E6D6E1E7DEE1A83389805EFFF6BAAC06878F2FF1A9F7B3F3DE6AE896BE9BB
C06878F2FF1A9F7B3F3DE6AE896BE9BB96C049A6C434CB879D14455B340AD634
96C049A6C434CB879D14455B340AD63432394D6730371A3760A1ADF5E197AD38

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 10/03/2021 18:19:04

IMPRONTA: AF9A9AB7B652487E19528E278067410275F3A274F4F84376655FFD7E9B1E91B0
75F3A274F4F84376655FFD7E9B1E91B0AB4A7C4CBD9A3A0E68B302E60919C728
AB4A7C4CBD9A3A0E68B302E60919C728845215831F605360FF09413059D3DD3C
845215831F605360FF09413059D3DD3C43BB789D5480FB3D1607D9A1722E24AB

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 11/03/2021 09:02:26

IMPRONTA: 85CCE1DB2A165A3DC6497378C2FBCE6F9EA2B19EFFF49FADEEB2BBB7216F614B
9EA2B19EFFF49FADEEB2BBB7216F614B315BD53C3A3D87B986D2F671FB537F3B
315BD53C3A3D87B986D2F671FB537F3B27B5AB2A55ECDD2CB0860AE015F322E1
27B5AB2A55ECDD2CB0860AE015F322E171D07B6F0DAD26A24BE8043FB5CB539E