



**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. 468**

**DEL 13/05/2020**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo SQUEEZE, Prof. Luigi Vetrugno, Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione

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 osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo SQUEEZE, Prof. Luigi Vetrugno, Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione

**PRESO ATTO** che la ESA, European Society of Anesthesiology di Brussels, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale prospettico, multicentrico, senza farmaco, intitolato: "Postoperative vasopressor usage: a prospective international observational study", protocollo SQUEEZE, 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;

**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 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 il Direttore Generale 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 130 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro 12 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 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 allo svolgimento dello studio no profit, osservazionale prospettico, multicentrico, senza farmaco, intitolato: "Postoperative vasopressor usage: a prospective international observational study", protocollo SQUEEZE, 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 130 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro 12 mesi dall'attivazione dello stesso;
3. 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;

4. 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:

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 17:55:33

IMPRONTA: 96EADD46690CAE23D067D0394194EEA2032F3E04FA21B06A63B94736009F01CD  
032F3E04FA21B06A63B94736009F01CDF71FB8B4EAB65D75E82ABF1B7F695D0F  
F71FB8B4EAB65D75E82ABF1B7F695D0FD682D2ADB611E6E8F14DC2B8C1388211  
D682D2ADB611E6E8F14DC2B8C1388211C1743D9D34E1A1D30BFC8EC3A0539932

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 13/05/2020 18:21:27

IMPRONTA: 79E0E6A3181D78F76DB25889FDD7EC7F95CE63071D871B684B3908CD362C499A  
95CE63071D871B684B3908CD362C499A8DC2ADED05D35C4FFE03675E42B8DDFB  
8DC2ADED05D35C4FFE03675E42B8DDFBC6565B87E9C487DBAB600B7E2A819F78  
C6565B87E9C487DBAB600B7E2A819F78AF754CB44DC91F52E9C762E444F6A540

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 14/05/2020 10:01:06

IMPRONTA: 1034DB3DB982701FFEA3AFF06180F73C36142A667316DDB9FCA043096010DBD0  
36142A667316DDB9FCA043096010DBD01B457D4558BB804857E437DD12B70823  
1B457D4558BB804857E437DD12B70823554A3EE6251BB05364EC7E3418D16139  
554A3EE6251BB05364EC7E3418D161393CBB78D2985AF2FFDF729DB303845006

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 14/05/2020 12:24:30

IMPRONTA: A22EF3AEB295A5FAEB30F90BB51C16F55A7055D22821CAB1EB7B89B7279A8CCA  
5A7055D22821CAB1EB7B89B7279A8CCAB62290AF24F82BB36EA7252891575880  
B62290AF24F82BB36EA72528915758801B4033AAD507F7A2A1719EAAEAC3109A  
1B4033AAD507F7A2A1719EAAEAC3109AAE869F595139A8CC1DF7FB615261A4A5