



**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. 86**

**DEL 04/02/2021**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo STAUNCH-19, Dipartimento di Anestesia e Rianimazione, dr. Amato De Monte

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 STAUNCH-19, Dipartimento di Anestesia e Rianimazione, dr. Amato De Monte

**PRESO ATTO** che l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, non sponsorizzato, intitolato "Steroidi e eparina non frazionata in pazienti critici con polmonite a COVID-19. Disegno di studio multicentrico, interventistico, randomizzato con tre bracci", Protocollo STAUNCH-19 /STERoids And UNfraCtioneted Heparin in covid-19 patients), da svolgersi presso il Dipartimento di Anestesia e Rianimazione dell'A.S.U. F.C., diretta dal Dr. Amato De Monte;

**VISTO** il D.Lgs. n. 211 del 24.03.2003, relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto 21.12.2007;

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

**ACQUISITA** la disponibilità del Dr. Amato De Monte, Direttore del Dipartimento 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, 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, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro il 31.05.2021, prevede l'arruolamento di circa n. 20 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

**PRESO ATTO** che il Promotore non ha stipulato una specifica polizza assicurativa per lo studio come predisposto dal Decreto Legge 8 aprile 2020, n. 23 all'Art. 40 comma 6 "Misure urgenti in materia di accesso al credito e di adempimenti fiscali per le imprese, di poteri speciali nei settori strategici, nonché interventi in materia di salute e lavoro, di proroga di termini amministrativi e processuali", e che il Comitato Etico Unico Regionale non ne ha fatta espressa richiesta;

**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 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 per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, non sponsorizzato dal titolo: "Steroidi e eparina non frazionata in pazienti critici con polmonite a COVID-19. Disegno di studio multicentrico, interventistico, randomizzato con tre bracci", Protocollo STAUNCH-19 /STeroids And UNfraCtioneted Heparin in covid-19 patients), da svolgersi presso il Dipartimento di Anestesia e Rianimazione dell'A.S.U. F.C., diretta dal Dr. Amato De Monte;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro il 31.05.2021, prevede l'arruolamento di circa n. 20 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di dare atto che il Promotore non ha stipulato una specifica polizza assicurativa per lo studio come predisposto dal Decreto Legge 8 aprile 2020, n. 23 all'Art. 40 comma 6 "Misure urgenti in materia di accesso al credito e di adempimenti fiscali per le imprese, di poteri speciali nei settori

strategici, nonché interventi in materia di salute e lavoro, di proroga di termini amministrativi e processuali”, e che il Comitato Etico Unico Regionale non ne ha fatta espressa richiesta;

4) di dare atto, attraverso la documentazione agli atti dell’ufficio proponete e così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

5) di prendere atto che al Dr. Amato De Monte, 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:

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: 04/02/2021 14:21:07

IMPRONTA: A49FC1866A5CCFBA9BE3AE0C9437AA83D522E6A905632FDD35EED0262EFDE5B9  
D522E6A905632FDD35EED0262EFDE5B9EF9462BFD4EE62799C46A6A88FE11DA4  
EF9462BFD4EE62799C46A6A88FE11DA43F29369C50F4F23CA6C6F51FCEAC6E7E  
3F29369C50F4F23CA6C6F51FCEAC6E7E7EF8E0FF6951B114980D2D7FBC8BEFA0A

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 04/02/2021 14:49:42

IMPRONTA: 5795800FC939A01DD805ED9C6116E34066C2465F6E7BB5EAC8D22E7D1A835676  
66C2465F6E7BB5EAC8D22E7D1A8356768286BD9E296118FB46587A10AF0DC5D8  
8286BD9E296118FB46587A10AF0DC5D8400F37E68F50A91A75CD98AB4DB4C114  
400F37E68F50A91A75CD98AB4DB4C1148F347A0E47785E09E3E5A4D07326716A

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 04/02/2021 14:58:56

IMPRONTA: 8E866B7645797C63CA30CE7B9629BCB142A5FE0AE75F6FC1BBBEE14BF22FAF13  
42A5FE0AE75F6FC1BBBEE14BF22FAF13CCE6841B3D636349F60832EBD35AC065  
CCE6841B3D636349F60832EBD35AC0657BFE7F43BCB8FD946093EB1A661B2E7C  
7BFE7F43BCB8FD946093EB1A661B2E7C69C7B3846B68F562CA86766462F066DE

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 04/02/2021 18:26:37

IMPRONTA: 5A75FC1A57C2B80D27EEF34E31B1A09A98E0C726FF33B55E045C452B3BC21700  
98E0C726FF33B55E045C452B3BC21700D0287225C1C9FD930E9F79FCF2A84123  
D0287225C1C9FD930E9F79FCF2A84123133F3E1AB22561539617BAE355C7727D  
133F3E1AB22561539617BAE355C7727D886D25149E73280D33AAE5B8083BF7AD