



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. 21

DEL 12/01/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, retrospettivo, protocollo STE FVG, Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione, dr.ssa Serena Tomasino

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 STE FVG, Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione, dr.ssa Serena Tomasino

PRESO ATTO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo retrospettivo, intitolato: "STE FVG – Studio Traumi Elisoccorso", protocollo STE FVG, da condursi presso la Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione dell'ASU FC, 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;

VISTO il parere favorevole del Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

ACQUISITA la disponibilità della Dr.ssa Serena Tomasino, Dirigente Medico presso la Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione dell'ASU FC, 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 Prof.ssa Tiziana Bove;

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 150 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che si concluderà entro 6 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 Gestione Ricerca e Sviluppo 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 Gestione Ricerca e Sviluppo;

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: "STE FVG – Studio Traumi Elisoccorso", protocollo STE FVG, da condursi presso la Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione dell'ASU FC, diretta dalla prof.ssa Tiziana Bove;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 150 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che si concluderà entro 6 mesi dall'attivazione dello stesso;
- 3) di prendere atto che alla Dr.ssa Serena Tomasino, 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:

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: 12/01/2021 15:41:49

IMPRONTA: 8B80858C1C679131A7EA8D3BA0A7E3ABE34F2709ECEE4B5BB8B62EAD768B4F2C
E34F2709ECEE4B5BB8B62EAD768B4F2CA26D50BBE6CF82BD41437A8A73CC6CFC
A26D50BBE6CF82BD41437A8A73CC6CFC374B49F5055657F0D3C576BD78095A02
374B49F5055657F0D3C576BD78095A02A73CBE0709BC4B6054B3CB7445A9280D

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 12/01/2021 16:37:38

IMPRONTA: 430FA171F8F1AEC132832EC19518DA88F3774852F7338ECE1C07D2EAAB1D6556
F3774852F7338ECE1C07D2EAAB1D65566B00AE4DB17AF8787486292C09CFA28E
6B00AE4DB17AF8787486292C09CFA28E3F51517F261DB0074A2CAEB0FC2FF511
3F51517F261DB0074A2CAEB0FC2FF511A43FE793F658628516E714474E77C4E3

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 13/01/2021 10:59:00

IMPRONTA: 611AE00DF99106E00AC4F44F36FAEB595FFDCDB02BB8F91F0FA5F10AA450171B
5FFDCDB02BB8F91F0FA5F10AA450171BB82051F838BE4DA814803E05B6375C30
B82051F838BE4DA814803E05B6375C302BA94157693A218BB0AC0238CB5F47B9
2BA94157693A218BB0AC0238CB5F47B9E10B63008919C3A75892BA3AF4A54A17

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 13/01/2021 11:28:26

IMPRONTA: 781CE15B0E0FB1E423DAECBD4A560F037CB897D414D03774AFCC2D94C08DC049
7CB897D414D03774AFCC2D94C08DC049B7E2CEA90D7CAD6597231C97374BDD9F
B7E2CEA90D7CAD6597231C97374BDD9F925F8A3207D7FC816720388436818F30
925F8A3207D7FC816720388436818F3025B7463E27FE4326E3053771B62619A0