



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. 90

DEL 04/02/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo Studio VERO, 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, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo Studio VERO, Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione, Prof.ssa Tiziana Bove

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, intitolato: "Monitoraggio emodinamico in paziente sottoposto a trapianto ortotopico di fegato con VEnaRt cardiac Output versus catetere di Swan-Ganz", protocollo Studio VERO, 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;

VISTO il parere favorevole del 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 nonché all'organizzazione interna, così come dichiarato dalla stessa;

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 26 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro un anno 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, intitolato: "Monitoraggio emodinamico in paziente sottoposto a trapianto ortotopico di fegato con VEnaRt cardiac Output versus catetere di Swan-Ganz", protocollo Studio VERO, 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 26 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro un anno dall'attivazione dello stesso;

- 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 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;
- 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: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLNS63E04C957S

DATA FIRMA: 04/02/2021 14:20:49

IMPRONTA: DFEA87243BE9D88FA2B156740EB56832680426E0AA59BCF5362EA7A33A562BD1
680426E0AA59BCF5362EA7A33A562BD166FA56F9F2EA163356374484323DE90D
66FA56F9F2EA163356374484323DE90DAF2516368EA5F60854B5984D5732FA5A
AF2516368EA5F60854B5984D5732FA5A1C56B0CE5A686CDCFEF3F0BB7B474C63

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 04/02/2021 14:49:23

IMPRONTA: 4E77D1EE82DC01110ADFC85D7454A948DD7D9D8D406A8303D2FF75B72791ABCC
DD7D9D8D406A8303D2FF75B72791ABCCB607704B6F25409748F65B470246A542
B607704B6F25409748F65B470246A542D1FD2902DBB165068295846CF38C9573
D1FD2902DBB165068295846CF38C95732FE84CA3CDF1097C4774B986B2A916BF

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 04/02/2021 14:58:36

IMPRONTA: 56E8C5A48AD759165582880990B6F97E76E14052F5B8686EDD51659A1B55BC2C
76E14052F5B8686EDD51659A1B55BC2C3870C136B1CB9A9FA9E836D573F3ADF7
3870C136B1CB9A9FA9E836D573F3ADF74AC1DA9FB8722881BBA99C7796D5A882
4AC1DA9FB8722881BBA99C7796D5A88245DF07D8835C9ACE4C669493FAF3B375

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 04/02/2021 18:26:10

IMPRONTA: 5FF1EDDD022D25BE76780CA55E37248342B2A0E090436FAFF4FE136703D99A7
42B2A0E090436FAFF4FE136703D99A785745CFCE5F676E2505A906648EFE51E
85745CFCE5F676E2505A906648EFE51E60C4BEB55F3C0F919D87237044425703
60C4BEB55F3C0F919D87237044425703765A64DB56CC01AF1FF7CCE5C98A6C5D