

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
**AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA
INTEGRATA DI UDINE**

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 786

DEL 25/09/2019

OGGETTO

**Autorizzazione studio no profit, multicentrico, osservazionale senza farmaco e dispositivo,
protocollo "the ENIO project", PI dott. Cristian Deana,
Dipartimento di Anestesia e Rianimazione**

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
dott. Giuseppe Tonutti**

nominato con Delibera della Giunta Regionale n. 2507 del 28 dicembre 2018

con la partecipazione per l'espressione dei pareri di competenza:

**del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni del direttore amministrativo
dott. Andrea Cannavacciuolo nominato con decreto n. 2 del 02/01/2019**

**e del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni del direttore sanitario
dott.ssa Laura Regattin nominata con decreto n. 3 del 02/01/2019**

preso atto dei pareri favorevoli di seguito espressi rispetto all'istruttoria dell'atto assicurandone la
regolarità tecnico-contabile

Visto digitale del responsabile del procedimento	Visto digitale del responsabile della struttura proponente	Visto digitale del responsabile del centro di risorsa
Samantha Gomboso	SOC Affari Generali Elda Cameranesi	Elda Cameranesi

ADOTTA IL SEGUENTE PROVVEDIMENTO

PRESO ATTO che la European Society of Intensive Care Medicine (ESICM), ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio no profit, multicentrico, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato “Extubation strategies in neurointensive care unit patients, and associations with outcomes”, protocollo “the ENIO Project”, da condursi presso il Dipartimento di Anestesia e Rianimazione dell’A.S.U.I. di Udine;

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;

PRESO ATTO della disponibilità dello Sperimentatore Principale dott. Cristian Deana, Dirigente Medico del Dipartimento di Anestesia e Rianimazione dell’ASUI di Udine, 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, senza compromettere l’andamento delle regolari attività assistenziali, accettando quanto dichiarato nella Dichiarazione di Helsinki 2000, nel rispetto delle normative vigenti nonché all’organizzazione interna, così come dichiarato dal Direttore Dott. Amato De Monte;

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, recante disposizioni in materia di protezione dei dati personali, incluso il DLgs n. 101 del 10.08.2018 e le Linee guida delle autorità competenti, e che il Commissario Straordinario 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 circa 50 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

ATTESO che lo studio si concluderà presumibilmente entro 3 mesi dalla data di fine arruolamento;

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;

CONSIDERATO altresì che il Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni del Direttore Sanitario, in base alla valutazione della documentazione prodotta dal Promotore della sperimentazione e approvata dal Comitato Etico Regionale Unico;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni di direttore amministrativo e del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni di direttore sanitario per le rispettive competenze;

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, multicentrico, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato "Extubation strategies in neurointensive care unit patients, and associations with outcomes", protocollo "the ENIO Project", da condursi presso il Dipartimento di Anestesia e Rianimazione dell'A.S.U.I. di Udine;
- 2) di dare atto che si stima l'arruolamento di circa 50 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) che allo Sperimentatore Responsabile, dott. Cristian Deana, è attribuito ai sensi dell'art.2, quaterdecies del Nuovo Codice Privacy, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;
- 4) di dare atto che lo studio si concluderà presumibilmente entro 3 mesi dalla data di fine arruolamento;
- 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

Il Vicecommissario straordinario
con poteri e funzioni di direttore amministrativo
dott. Andrea Cannavacciuolo

Il Vicecommissario straordinario
con poteri e funzioni di direttore sanitario
dott.ssa Laura Regattin

Il Commissario straordinario
dott. Giuseppe Tonutti

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: ANDREA CANNAVACCIUOLO
CODICE FISCALE: CNNNDR65A19G284Q
DATA FIRMA: 25/09/2019 14:15:08
IMPRONTA: 47675FE2D15FE0C7271EFD5C01A99D4DD61EF91F08774D7C413995C190A39473
D61EF91F08774D7C413995C190A3947349F59BAF687F49C57B52E065EDD8F2DD
49F59BAF687F49C57B52E065EDD8F2DDD5492A47447E354646ADC103E5F9343E
D5492A47447E354646ADC103E5F9343E103DF87643CB6B57D24E38AD620B3B4A

NOME: GIUSEPPE TONUTTI
CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010
DATA FIRMA: 25/09/2019 14:40:37
IMPRONTA: 2677EBBBD1CF4E0C624178B1FEF72BA5436360458F66E23F2A9065D54EE6BF2A
436360458F66E23F2A9065D54EE6BF2A6B0D9D43FA2DAF13499D41AFFC40865E
6B0D9D43FA2DAF13499D41AFFC40865EBCCEEA96E5A27150AB4B36E877D5EC1D
BCCEEA96E5A27150AB4B36E877D5EC1DC5B36E7C43180681039DE635C95F06F6

NOME: LAURA REGATTIN
CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A
DATA FIRMA: 25/09/2019 15:29:17
IMPRONTA: 7F9A1E575EEBA20D4317C9D618D59A3A11B82AE9651E4B56D671CDCCB5BD0C1D
11B82AE9651E4B56D671CDCCB5BD0C1D1E160DB90E47DA04C5B2057E4818A694
1E160DB90E47DA04C5B2057E4818A6941D9B80BE8C9E6EB08CBE630307C302F9
1D9B80BE8C9E6EB08CBE630307C302F9F6AEE59E1B99975EADF7FBF42A4870C0

NOME: LAURA REGATTIN
CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A
DATA FIRMA: 25/09/2019 17:41:26
IMPRONTA: 6C31915D8D240532C48532FF88CCBD97EA72F032EDB91E0DAD76A744BFA58E95
EA72F032EDB91E0DAD76A744BFA58E951FE2AF3A16F7AA091B27AC1502E5661A
1FE2AF3A16F7AA091B27AC1502E5661A684515D1C90040459EEB0943D305BE1C
684515D1C90040459EEB0943D305BE1CD0D0BA7E1E300732C9CB68F4958DB512

NOME: LAURA REGATTIN
CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A
DATA FIRMA: 25/09/2019 17:57:09
IMPRONTA: 59363E46ADB40DABB3ABC1C19C4D2F7E84493F005549B5597475310FA431EFE6
84493F005549B5597475310FA431EFE6CC7B9CF2E2F7FDB764B24957B1956C96
CC7B9CF2E2F7FDB764B24957B1956C96F19303C006386C6E55DDB1C1001D9452
F19303C006386C6E55DDB1C1001D94524C8082E03376AA575D48E39C8E0728C4