REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA INTEGRATA DI UDINE

DECRETO DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 197	DEL 13/03/2019

OGGETTO

Attivazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato "Utilizzo dell'ecografia polmonare semi-quantitativa nella Sindrome da distress respiratorio neonatale", SOC Patologia Neonatale, dott.ssa Marilena Savoia

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,

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

e del Vicecommissario straordinario f.f. con poteri e funzioni del direttore dei servizi sociosanitari dott.ssa Bruna Mattiussi nominata con decreto n. 79 del 04/02/2019

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

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

ADOTTA IL SEGUENTE PROVVEDIMENTO

PRESO ATTO l'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II di Napoli, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio osservazionale senza farmaco e dispositivo, non sponsorizzato, intitolato "Utilizzo dell'ecografia polmonare semi-quantitativa nella Sindrome da distress respiratorio neonatale", da condursi presso la SOC Patologia Neonatale 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;

ACQUISITA la disponibilità dello Sperimentatore Principale della dott.ssa Marilena Savoia, Dirigente Medico della SOC Patologia Neonatale, 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 della struttura dott. Luigi Cattarossi;

PREMESSO che tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza alla normativa vigente recante disposizioni in materia di protezione dei dati personali ed alle Linee Guida del Garante per i trattamenti dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali (delibera n. 52 del 24.07.2008, pubblicata in GU n. 190 del 14.08.2008);

PREMESSO inoltre che ai sensi della normativa sopra citata, nonché dell'art. 28 del nuovo Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati), il Commissario Straordinario 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 20 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

ATTESO che lo studio si concluderà presumibilmente entro mesi 6;

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, del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni di direttore sanitario e del Vicecommissario straordinario f.f. con poteri e funzioni di direttore dei servizi sociosanitari per le rispettive competenze;

DECRETA

per i motivi di cui in premessa, che si intendono integralmente riportati:

- di rilasciare l'autorizzazione allo svolgimento dello Studio osservazionale senza farmaco e dispositivo, non sponsorizzato, intitolato "Utilizzo dell'ecografia polmonare semi-quantitativa nella Sindrome da distress respiratorio neonatale", da condursi presso la SPC Patologia Neonatale dell'A.S.U.I. di Udine;
- 2) di dare atto che si stima l'arruolamento di 20 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, la dott.ssa Marilena Savoia;
- 4) di dare atto che lo studio si concluderà presumibilmente entro mesi 6;
- 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 Vicecommissario straordinario f.f. con poteri e funzioni di direttore dei servizi sociosanitari dott.ssa Bruna Mattiussi

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

Questo documento è stato firmato da:

NOME: BRUNA MATTIUSSI

CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X DATA FIRMA: 13/03/2019 14:20:39

IMPRONTA: 152CB644CEBD56CD5BAD5ED3ABF209354764F0C5E563E960F81FA3EF67249777

4764F0C5E563E960F81FA3EF6724977734F99CE983DD67EE873D8965DA0E004F34F99CE983DD67EE873D8965DA0E004FA08D331BB7FA04125BAA4CB811F386138286C244B907A4E9C64DEA646F646790

NOME: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010 DATA FIRMA: 13/03/2019 15:09:58

IMPRONTA: 51D54D9769BCAEC8340964B9627AD22A2E9A5A2524325EB948E67DAB9A027E2C

2E9A5A2524325EB948E67DAB9A027E2CF787B7B317AFFACDB78E5B9675EB0164 F787B7B317AFFACDB78E5B9675EB0164A2DCB3F60C45880AC97BA2E117DABD46 A2DCB3F60C45880AC97BA2E117DABD467EC7A7F8C6869D1B26ABA71F3055DA53

NOME: ANDREA CANNAVACCIUOLO CODICE FISCALE: CNNNDR65A19G284Q DATA FIRMA: 13/03/2019 15:42:11

IMPRONTA: 0300BAC0D514784280402538941D22663555B6F5E62DCB93B87BD374C170E9A3

3555B6F5E62DCB93B87BD374C170E9A330D10ECA4A6AE5D0F8223DA6D5624E02
30D10ECA4A6AE5D0F8223DA6D5624E0209DA14FE2B9CDACD1CCAC48FD619438E
09DA14FE2B9CDACD1CCAC48FD619438E008B5A99217E018986BCF2D2CC8B9D74

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A DATA FIRMA: 13/03/2019 17:03:53

 ${\tt IMPRONTA:}\ 88B80D57CB4F27C40CA176CC0ADC5C44032E74B2AE5F3ED01E630334954126A8$

032E74B2AE5F3ED01E630334954126A82B4B38E7B574FC2AF310E710BC606D05 2B4B38E7B574FC2AF310E710BC606D0594CE835F8490C26D19A9835BB801C5C6 94CE835F8490C26D19A9835BB801C5C604986C0C0891666B2257336577877CDD