

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

**DECRETO  
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

**N. 416**

**DEL 27/05/2019**

**OGGETTO**

**Autorizzazione studio no profit, intitolato "Valutazione della funzione diaframmatica nel paziente ematologico con insufficienza respiratoria ipossiémica", Soc Clinica di Antestesia e Rianimazione, dr. Luigi Vetrugno**

**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 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

**ADOPTA IL SEGUENTE PROVVEDIMENTO**

**PRESO ATTO** la Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, diretta dalla prof.ssa Tiziana Bove, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio osservazionale senza farmaco e dispositivo, non sponsorizzato, intitolato "Valutazione della funzione diaframmatica nel paziente ematologico con insufficienza respiratoria ipossiémica", da condursi presso la struttura stessa;

**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 del dr. Luigi Vetrugno, Dirigente Medico presso la 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 dal Direttore della Struttura, prof.ssa Tiziana Bove;

**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, così come modificato dal DLgs n. 101 del 10.08.2018, recante disposizioni in materia di protezione dei dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti, e che 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 circa 30 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

**ATTESO** che lo studio si concluderà presumibilmente entro 1 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;

**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;

## **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 osservazionale senza farmaco e dispositivo, non sponsorizzato, intitolato "Valutazione della funzione diaframmatica nel paziente ematologico con insufficienza respiratoria ipossiémica", da condursi presso la Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione dell'A.S.U.I. di Udine;
- 2) di dare atto che si stima l'arruolamento di 30 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, il Dr. Luigi Vetrugno;
- 4) di dare atto che lo studio si concluderà presumibilmente entro un anno dall'attivazione dello stesso;
- 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 INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: ANDREA CANNAVACCIUOLO  
CODICE FISCALE: CNNNDR65A19G284Q  
DATA FIRMA: 27/05/2019 14:47:57  
IMPRONTA: 003026B8B552E116EC159B6218EEC0912D32DEAA73AB288E56C43FF7E00D84C7  
2D32DEAA73AB288E56C43FF7E00D84C79A04BE49B2B1A7A9A064F60F66EA17E7  
9A04BE49B2B1A7A9A064F60F66EA17E7F9CF0E5481B24DF3DEB0A49E97F05B26  
F9CF0E5481B24DF3DEB0A49E97F05B2651C8CC3DF0ABF9B0D8F284E62F7A3738

NOME: GIUSEPPE TONUTTI  
CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010  
DATA FIRMA: 27/05/2019 15:54:39  
IMPRONTA: 71676B6456CC4F5813088822B8FE2B8A6862B4F119844AE0E76EF7E95FCAFCCC  
6862B4F119844AE0E76EF7E95FCAFCCC511D5BE606AC817AEA37068FEAB5F2E1  
511D5BE606AC817AEA37068FEAB5F2E11AC150064266365505FE73ECB80244F0  
1AC150064266365505FE73ECB80244F032AE53643BED73ABD551D3647EF902CB

NOME: LAURA REGATTIN  
CODICE FISCALE: RGLTRA70L69L483A  
DATA FIRMA: 27/05/2019 16:18:50  
IMPRONTA: 65F59A56FA6185D43890C348BEF6611944D963A61ED895CD9F93458E58B42F63  
44D963A61ED895CD9F93458E58B42F63F60AA1F502BF327331ED313807C64254  
F60AA1F502BF327331ED313807C6425409D079E086CE2453F3B297FAC78153E7  
09D079E086CE2453F3B297FAC78153E7DA853F1A0642A64C5C9EA7F146265B91

NOME: BRUNA MATTIUSI  
CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X  
DATA FIRMA: 27/05/2019 17:26:55  
IMPRONTA: 8C70CD329DA32CE42B074A1372E1C994849E64078F9F62E7F7CBAF781E20C96  
849E64078F9F62E7F7CBAF781E20C962CFDD175F08DED729A7AA4D011DE7D76  
2CFDD175F08DED729A7AA4D011DE7D7603C0401AA85E3937166C0C0A2281A3E2  
03C0401AA85E3937166C0C0A2281A3E2A90BB08E79B12B1E24FAF139F3B4D1E7