



**ASU FC**

Azienda sanitaria  
universitaria  
Friuli Centrale

**DECRETO  
DEL DIRETTORE GENERALE**

**dott. Denis Caporale**

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale  
n. 591 del 21 aprile 2021*

**N. 119**

**DEL 04/02/2022**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Valutazione e miglioramento della qualità della cura nelle unità di terapia semintensiva", Soc Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza, Dr. Mario Calci

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

**del Direttore Amministrativo Facente Funzioni dott.ssa Ilaria Venturini**

**del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin**

**del Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni dott. David Turello**

**OGGETTO:** Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Valutazione e miglioramento della qualità della cura nelle unità di terapia semintensiva", Soc Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza, Dr. Mario Calci

**PREMESSO** che l'Istituto di Ricerche farmacologiche Mario Negri ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Valutazione e miglioramento della qualità della cura nelle unità di terapia semintensiva", da condursi presso la Soc Pronto Soccorso e Medicina di Urgenza dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Mario Calci;

**RICHIAMATA** la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali;
- D.M. 17.12.2004 «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»;
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

**PRESO ATTO** della natura osservazionale dello studio, per cui, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 della Determinazione sopracitata, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

**VISTO** il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 18.01.2022-odg 5.10, (parere CEUR-2019-Os-06), come da protocollo agli atti n. 13331 del 25.01.2022;

**ACQUISITA** la disponibilità del Dr. Mario Calci, (come da protocollo agli atti n. 190931 del 21.12.2021), Direttore della Soc Pronto Soccorso e Medicina di Urgenza, 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;

**DATO ATTO** che:

- tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. nr. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti;
- 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 D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

**ATTESO** che lo studio prevede l'arruolamento di circa 1.000 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro 66 mesi dall'attivazione;

**DATO ATTO** che, così come stabilito dalla specifica normativa, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

**PRESO ATTO** che il Dirigente afferente alla SOC Gestione Ricerca e Sviluppo ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa;

**PRESO ATTO** che il Direttore ad Interim 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 suddetto Dirigente;

**ACQUISITO** il parere favorevole del Direttore amministrativo f.f., del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari f.f., 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 autorizzare lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Valutazione e miglioramento della qualità della cura nelle unità di terapia semintensiva", da condursi presso la Soc Pronto Soccorso e Medicina di Urgenza dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Mario Calci;

- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 1.000 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà presumibilmente entro 66 mesi dall'attivazione;
- 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 al Dr. Mario Calci, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;
- 5) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo Facente Funzioni  
**dott.ssa Ilenia Venturini**

Il Direttore Sanitario  
**dott.ssa Laura Regattin**

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni  
**dott. David Turello**

Il Direttore Generale  
**dott. Denis Caporale**

---

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: ILARIA VENTURINI

CODICE FISCALE: VNTRLI65B48L483M

DATA FIRMA: 04/02/2022 13:43:36

IMPRONTA: 81C9FD6593DC4CA2CB36C2122D963BA554D92600BD90BCC61328EEBFE28ED318  
54D92600BD90BCC61328EEBFE28ED318B530ADA332FEE26EA25EB8066E509283  
B530ADA332FEE26EA25EB8066E50928349F9F59A7DF5CE5D1A140CB54E5C8F9D  
49F9F59A7DF5CE5D1A140CB54E5C8F9D2EE676A694BAB6560D8761B4DFDFA2F

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 04/02/2022 14:08:52

IMPRONTA: 2A08758BBAA60B2E8B56345454D4D9BC476FD2757B21DADDFC2BF8E0FD316EB9  
476FD2757B21DADDFC2BF8E0FD316EB9108A268F5D503A563201DB7DDBFDCF47  
108A268F5D503A563201DB7DDBFDCF47A87560A747E25566A929B75751127C4C  
A87560A747E25566A929B75751127C4C58D39E6CE464EB1EDB74CBF30572AE2D

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 04/02/2022 15:16:37

IMPRONTA: 0A0E91C1D88B864C9EE4FAF7FA864532A5D2F004F9E40789597EF9A1448E2810  
A5D2F004F9E40789597EF9A1448E281068D0EFD75A2C20B5B601E5CAA30E3C1C  
68D0EFD75A2C20B5B601E5CAA30E3C1C78522ED8484833D2AF250FC6142EEDDF  
78522ED8484833D2AF250FC6142EEDDF7C0BF48B9F4C1B7C5C61B477E2DEBCB0

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 04/02/2022 19:53:39

IMPRONTA: 510FC8B768A26DAA1DFCE0CFDEBE90AAFE3086A13EE75260FC7527A2BB83A65B  
FE3086A13EE75260FC7527A2BB83A65B64FE5F0635E6FE2A42923774E71D2804  
64FE5F0635E6FE2A42923774E71D2804562CFC0655EC5880F28CF4F5CCFAFB96  
562CFC0655EC5880F28CF4F5CCFAFB96298CC19D6A66F54B6C8A2A0338CC0F83