



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. 870

DEL 15/09/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo WEAN COVID 19, Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione, Prof. Luigi Vetrugno.

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 WEAN COVID 19, Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione, Prof. Luigi Vetrugno.

PRESO ATTO che l’Azienda Ospedaliero-Universitaria Maggiore della Carità di Novara, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, restrospettivo, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato “Svezzamento dalla ventilazione meccanica invasiva in pazienti ricoverati in terapia intensiva per insufficienza respiratoria severa Covid 19 relata”, protocollo WEAN COVID 19, da condursi presso la Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione dell’Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale 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 del Prof. 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 di struttura la Prof.ssa Tiziana Bove;

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 il Direttore Generale 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 10/15 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, retrospettivo, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato "Svezzamento dalla ventilazione meccanica invasiva in pazienti ricoverati in terapia intensiva per insufficienza respiratoria severa Covid 19 relata", protocollo WEAN COVID 19, da condursi presso la Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale diretta dalla Prof.ssa Tiziana Bove;

- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 10/15 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro un anno dall'attivazione dello stesso;
- 3) di prendere atto che al Prof. Luigi Vetrugno, 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;
- 4) di prendere atto che, vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 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: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 15/09/2020 13:28:16

IMPRONTA: 92D033594F9580A5A2DC21439F372DF83350AD01E274E865E6C346161C6B157C
3350AD01E274E865E6C346161C6B157C0E47944358462634FB969296F418CF94
0E47944358462634FB969296F418CF94FB0946FBF310B27EC04CD97300F5E881
FB0946FBF310B27EC04CD97300F5E8815977C52297B9887494CE4C6CB5951E2D

NOME: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 15/09/2020 15:07:33

IMPRONTA: 6DCD028F2988CFA86144E8FB57F371D21098B26E782405CED8E9EE6B5C68B62D
1098B26E782405CED8E9EE6B5C68B62DBE72E9AB48485DD130A2DA3DC42FE03A
BE72E9AB48485DD130A2DA3DC42FE03A82F77DBECAC375500B62D47E151E01A0
82F77DBECAC375500B62D47E151E01A0CE7E8F822FA7F37F9B47B544C4CBE533

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 15/09/2020 18:46:06

IMPRONTA: 83C3CD600599D0FE8B16B340FB55652BF1C124E31A924767A161408A63414FF7
F1C124E31A924767A161408A63414FF79664B40A55029B12ACDCA721D6324517
9664B40A55029B12ACDCA721D632451730FC9DAE39FA889A5A5AAC09A18DFE74
30FC9DAE39FA889A5A5AAC09A18DFE74BB6724420E38952A8ED6AC6AECA8AD10

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 16/09/2020 08:52:51

IMPRONTA: 993771F68E19E7CED9460CBD3AA338C60BAD235BE129DA5007DC5336A6871DBB
0BAD235BE129DA5007DC5336A6871DBB65C3D2B4F71FEF4C10461F529C258D8B
65C3D2B4F71FEF4C10461F529C258D8B263F5F4541F931FC9CA94C1B428CAB80
263F5F4541F931FC9CA94C1B428CAB802B255DE38B1015558A96137E8E10B1C4