



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. 1374

DEL 07/12/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione Studio osservazionale non sponsorizzato Prot. gapCO2 presso la Soc Clinica Anestesia e Rianimazione, Prof.ssa Tiziana Bove

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

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris

del Direttore Sanitario dott. David Turello

del Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Autorizzazione Studio

PREMESSO che la Soc Clinica Anestesia e Rianimazione afferente al Dpt Area Emergenza S. Maria della Misericordia, diretta dalla Prof.ssa Tiziana Bove, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: «Correlazione tra la determinazione del gap di CO₂ da sangue periferico e da sangue venoso misto: studio di validazione su pazienti shock settico», Protocollo gapCO₂;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di studi clinici osservazionali:

- 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, così come integrato e modificato dal D.Lgs. nr. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto 21.12.2007;
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";
- D.M. 30.11.2021 "Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lett c), del D.Lgs. 14.05.2019 n. 52;

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 08.11.2022-odg 5.7 (parere CEUR-2022-Os-194), come da protocollo agli atti n. 44844/P/GEN/ARCS del 01.12.2022;

ACQUISITA la disponibilità della Prof.ssa Tiziana Bove, (come da protocollo agli atti n. 183782 del 22.11.2022), Direttore presso la Soc Clinica 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;

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. 29 del GDPR e quale soggetto designato 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 30 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il mese di Novembre 2023;

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 SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati 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 SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, 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, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni, 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: «Correlazione tra la determinazione del gap di CO2 da sangue periferico e da sangue venoso misto: studio di validazione su pazienti shock settico», Protocollo gapCO2, da condursi presso Soc Clinica Anestesia e Rianimazione afferente al Dpt Area Emergenza S. Maria della Misericordia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dalla Prof.ssa Tiziana Bove;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 30 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il mese di Novembre 2023;
- 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 alla Prof.ssa Tiziana Bove, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del

30.06.2003 e s.i.m. la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la 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
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni
dott. Massimo Di Giusto

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: FRANCESCO MAGRIS

CODICE FISCALE: MGRFNC69D27G888F

DATA FIRMA: 07/12/2022 14:41:16

IMPRONTA: 6382BAED06ECA0B81398E21DC0D7E68C853EB99A6CFDDEE00D7FADAA869881101
853EB99A6CFDDEE00D7FADAA8698811011E7EC5D809B24D3669C367BF3A41D75E
1E7EC5D809B24D3669C367BF3A41D75EFD609C35DDB1F965F46AEB55FC0EF65C
FD609C35DDB1F965F46AEB55FC0EF65CF857214999C58893A7A205EE4393E431

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 07/12/2022 14:48:17

IMPRONTA: A97BCD71FB924339E7728A2CEEDF4E8A250CA2B02153AB8518BDE1468487F9E7
250CA2B02153AB8518BDE1468487F9E74E0530B1AA0C22F3D70DB17F57EEC57A
4E0530B1AA0C22F3D70DB17F57EEC57ACE853488385113CFE05A58AD78919E04
CE853488385113CFE05A58AD78919E043DE23930721634472433EDD4B60C9337

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 07/12/2022 15:40:10

IMPRONTA: 40569705F19F760CCF6000E466C0BCDE0E1E2E1F320D9C4C6F8906DEB3CFA68D
0E1E2E1F320D9C4C6F8906DEB3CFA68D8632A2D96788F0439C8308C8E0F74AF0
8632A2D96788F0439C8308C8E0F74AF0BBB9EBF42497EC34BDA8A054517D37E1
BBB9EBF42497EC34BDA8A054517D37E1A624F10767F004572B67F5DEFB89D26D

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 07/12/2022 16:00:23

IMPRONTA: 4BE5D3896FD70192227F4E12BCAF30271C5AC719D05359163FF13DCF8E32F817
1C5AC719D05359163FF13DCF8E32F8175BDCA616BA40559E724AD3867DEC3F72
5BDCA616BA40559E724AD3867DEC3F72AD494D390E29697F790E4C0F312D20A7
AD494D390E29697F790E4C0F312D20A7AFD62FF08716A62D1A49317D463AD5D3