



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. 11

DEL 14/01/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo retrospettivo e prospettico, protocollo AIEOP TREP, Soc Clinica Pediatrica, dr.ssa Eva Passone

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

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris

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 retrospettivo e prospettico, protocollo AIEOP TREP, Soc Clinica Pediatrica, dr.ssa Eva Passone

PREMESSO che l'Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica, A.I.E.O.P., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Studio osservazionale retrospettivo e prospettico su pazienti pediatrici affetti da tumore raro", protocollo AIEOP TREP, da condursi presso la Soc Clinica Pediatrica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dalla Prof.ssa Paola Cogo;

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 14.12.2021-odg 5.13, (parere CEUR-2019-Os-243), come da protocollo agli atti n. 191925 del 22.12.2021;

ACQUISITA la disponibilità della Dr.ssa Eva Passone, (come da protocollo agli atti n. 163448 del 04.11.2021), Dirigente Medico presso la Soc Clinica Pediatrica, 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 10 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà il 31.12.2031;

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, 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: "Studio osservazionale retrospettivo e prospettico su pazienti pediatriche affetti da tumore raro", protocollo AIEOP TREP, da condursi presso la Soc Clinica Pediatrica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dalla Prof.ssa Paola Cogo;

- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 10 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà il 31.12.2031;
- 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 Dr.ssa Eva Passone, 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
avv. Francesco Magris

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: FRANCESCO MAGRIS
CODICE FISCALE: MGRFNC69D27G888F
DATA FIRMA: 14/01/2022 11:36:19
IMPRONTA: 527FD0FB273B4D47CF3A1460BA76295D0B5CD5E59B00F88C54166169E48EA276
0B5CD5E59B00F88C54166169E48EA276EDABDDD12A48C923F032801A8FB7C8FB
EDABDDD12A48C923F032801A8FB7C8FB2A8B313CE8F13052A7500C4A83715B33
2A8B313CE8F13052A7500C4A83715B330725BE477BDFFAE5DE4C6E88F50C17F1

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 14/01/2022 14:35:52
IMPRONTA: 2D64A990DC8F7B89987125C18C4543C899503F0612810E2217B05BB11DD30243
99503F0612810E2217B05BB11DD302434A4EC69694E83BD53D3F59A9CD15867E
4A4EC69694E83BD53D3F59A9CD15867E613C7372127771FBDB3047E0535B7910
613C7372127771FBDB3047E0535B79106F8F13654EBAD1C2070AB0E8F933E2EB

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 14/01/2022 15:28:12
IMPRONTA: 740979F1F0578A37F84AEAFF3C2B0175A3EC354BB94AC550B2CEF703E27DDD6E
A3EC354BB94AC550B2CEF703E27DDD6E11567780CED9081FC60C2D6B28E52959
11567780CED9081FC60C2D6B28E52959060809EA639B62A8EF89F9910FD8914E
060809EA639B62A8EF89F9910FD8914EEEAC297787A5967F749484D9F3B7EDBD

NOME: LAURA REGATTIN
CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A
DATA FIRMA: 14/01/2022 15:58:22
IMPRONTA: 455CEF73EC7F0DF4CB459A9CE529D25C6B5479F14BAABC41901C776901D87BC0
6B5479F14BAABC41901C776901D87BC0B01848A8778573EF43245A203810A181
B01848A8778573EF43245A203810A181A8980636377448B10FF44D05F6944EB2
A8980636377448B10FF44D05F6944EB213B8A72A9E2C662FF02633464E87F94F