



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. 1020

DEL 01/10/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco, protocollo Bite Study, Soc Clinica Pediatrica, Dr.ssa Ilaria Liguoro

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, protocollo Bite Study, Soc Clinica Pediatrica, Dr.ssa Ilaria Liguoro

PRESO ATTO che l’Azienda Ospedaliera Santobono-Pausilipon, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale, senza farmaco e dispositivo, intitolato: “Studio multicentrico osservazionale sui morsi di animale in età pediatrica”, Bite study, 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 lo scioglimento riserve relativo al parere condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 22.06.2021-odg 5.9 (parere CEUR-2021-Os-135), come da protocollo agli atti n. 139112 del 21.09.2021;

ACQUISITA la disponibilità della Dr.ssa Ilaria Liguoro, Dirigente Medico della Soc Clinica Pediatrica, come da protocollo agli atti n. 77805 del 24.05.2021), 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 300 pazienti rispondenti ai criteri di inclusione, che afferiranno nel periodo compreso tra aprile 2021 e aprile 2022, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 30.06.2022;

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, osservazionale, senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Studio multicentrico osservazionale sui morsi di animale in età pediatrica", Bite study, 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 300 pazienti rispondenti ai criteri di inclusione, che afferiranno nel periodo compreso tra aprile 2021 e

aprile 2022, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 30.06.2022;

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 Ilaria Liguoro, 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: 01/10/2021 11:04:07

IMPRONTA: 54FFD5E6F6C26B0DC8E61FC7DF8A49A83DD296084579D16EF1418E5240ABE66F
3DD296084579D16EF1418E5240ABE66F9634C19CFA61F886D31E902B4830831D
9634C19CFA61F886D31E902B4830831D44E61481826453C809B5743715097FF7
44E61481826453C809B5743715097FF7555955CF98DF33DF6F222D2E7FBE168

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 01/10/2021 11:16:43

IMPRONTA: 1CF32129BCA03E506C9CF8AFF695C74593D61C10FF002DED2A0444D764367B46
93D61C10FF002DED2A0444D764367B46DC71CE1D6BF54506A862C1175418BF74
DC71CE1D6BF54506A862C1175418BF749BB2D68BA3E66861CE349AB7FABCAE13
9BB2D68BA3E66861CE349AB7FABCAE13031659F1E94D723C8A9CA3197C5DF20D

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 01/10/2021 11:39:39

IMPRONTA: 1D7C7015E8CBBE96FFE9A7A467C8C0695AEAC33CD8FC1123CF1C0B2812DBC24A
5AEAC33CD8FC1123CF1C0B2812DBC24AD63CF9668E5A0F425A93102D9DD686A1
D63CF9668E5A0F425A93102D9DD686A131AD349B89090FC1121C0EC11445E690
31AD349B89090FC1121C0EC11445E690F8EEF8B41A1C0B163D76254EA08EC016

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 01/10/2021 12:10:22

IMPRONTA: 8A70D1553BDD5A04F630DFB54992AE10EDA2ED062688F212E471C0FA27E3F275
EDA2ED062688F212E471C0FA27E3F27506E2D619933372D76578A7F939547329
06E2D619933372D76578A7F93954732904933A7FDB26F2F0952E3BE41A11FC4B
04933A7FDB26F2F0952E3BE41A11FC4B665C8CAF552C8B82A3E6320FC719D9F4