



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. 1019

DEL 01/10/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco, protocollo Bite study, SC di Pediatria -Ospedali di Latisana e Palmanova, Dr. Giuseppe Patano.

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, SC di Pediatria -Ospedali di Latisana e Palmanova, Dr. Giuseppe Patano.

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 Sc Pediatria -Ospedali di Latisana e Palmanova dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, dirette dalla Dr.ssa Elisabetta Miorin;

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 5.10 (parere CEUR-2021-Os-136), come da protocollo agli atti n. 139111 del 21.09.2021;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Giuseppe Patano, Dirigente Medico della Sc Pediatria di Latisana e Palmanova, come da protocollo agli atti n. 77833 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 tutti i 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, senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Studio multicentrico osservazionale sui morsi di animale in età pediatrica", Bite study, da condursi presso la Sc Pediatria -Ospedali di Latisana e Palmanova dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, dirette dalla Dr.ssa Elisabetta Miorin;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di tutti i 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 al Dr. Giuseppe Patano, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del 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 11:04:12

IMPRONTA: 816F72E2F34A104F684E2AA5AE835124FAA1C6DA4C9E495498A294D27D2DAE14
FAA1C6DA4C9E495498A294D27D2DAE14996028C9C9D79D791D42B9776FAAC05A
996028C9C9D79D791D42B9776FAAC05A8717EF314C309C1615803890E4227654
8717EF314C309C1615803890E4227654C3754E2F4995DA884FB77CE0902F3B84

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 01/10/2021 11:16:49

IMPRONTA: 596542023C2DBF0713064F61CD36AC5664283941A61FE4984A67620FC4E0D33A
64283941A61FE4984A67620FC4E0D33A5357418B77DFE77833948BE3451566D5
5357418B77DFE77833948BE3451566D5B1B5BD1B1BF0176919E028F1F7EE153C
B1B5BD1B1BF0176919E028F1F7EE153CBBAE03A128A50F33A14F736395D5C853

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 01/10/2021 11:39:44

IMPRONTA: DE69FB215768A42684B38AC3641023952C0B61EEFF787D75EF798FE3F5649456
2C0B61EEFF787D75EF798FE3F564945696DB7E8C02F52EAA79A4FFB5E1B17BB5
96DB7E8C02F52EAA79A4FFB5E1B17BB5A514446D38D73509938727D90AD3DD3D
A514446D38D73509938727D90AD3DD3D278178282D19591062A97886BCC55A93

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 01/10/2021 12:10:27

IMPRONTA: 74BBD2E2A48F0D2C94127242F73CDA3838293C99C4A3EA012CBBCE3B48D9ED41
38293C99C4A3EA012CBBCE3B48D9ED412DECC9C8C8C2B02BE3A6BD2CA467142A
2DECC9C8C8C2B02BE3A6BD2CA467142A20F3F8834AF241FF0159C2585C4CB88E
20F3F8834AF241FF0159C2585C4CB88E0FA78FB77E56B55DF98647B50F3038B0