



**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. 1176**

**DEL 27/10/2022**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, osservazionale con dispositivo medico,  
protocollo CARBOMICRO, Dr.ssa Francesca Franco, Soc Clinica Pediatrica

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

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris  
del Direttore Sanitario e ad interim  
Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. David Turello**

**OGGETTO:** Autorizzazione studio no profit, osservazionale con dispositivo medico, protocollo CARBOMICRO, Dr.ssa Francesca Franco, Soc Clinica Pediatrica

**PRESO ATTO** che l’Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio osservazionale con dispositivo medico, non sponsorizzato dal titolo: “Controllo metabolico nella gestione automatizzata di pasti con quantità fisse di carboidrati in pazienti pediatriche affetti da diabete mellito di tipo 1, in trattamento con Tandem TslimX2 e Medtronic780G”, protocollo CARBOMICRO, da svolgersi 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 indagine clinica:

- 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. n. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto 21.12.2007;
- 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, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52”;
- Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 Aprile 2017 relativo ai dispositivi medici;

**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 favorevole condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 21.06.2022-odg

5.11 (parere CEUR-2022-Os-119), come da protocollo agli atti n. 165200 del 19.10.2022;

**ACQUISITA** la disponibilità della Dr.ssa Francesca Franco, (come da protocollo agli atti n. 151020 del 23.09.2022), Dirigente Medico della 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. 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 almeno 50 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 31.12.2023;

**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 ad interim, 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 con dispositivo medico, non sponsorizzato dal titolo: "Controllo metabolico nella gestione automatizzata di pasti con quantità fisse di carboidrati in pazienti pediatrici affetti da diabete mellito di tipo 1, in trattamento con Tandem TslimX2 e Medtronic780G", protocollo CARBOMICRO, da svolgersi 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 almeno 50 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro il 31.12.2023;
- 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 Dr.ssa Francesca Franco, 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 e ad interim Direttore dei Servizi Sociosanitari  
**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: 27/10/2022 13:18:55

IMPRONTA: 7E1D9E285078C735559DDE019550456D77E7AF9BFB1411E1FE6C101C3436AE34  
77E7AF9BFB1411E1FE6C101C3436AE34FF77C20DEAC1EA4129CD0C0244193227  
FF77C20DEAC1EA4129CD0C02441932276464185C21842562409A6548C139A858  
6464185C21842562409A6548C139A8581008FB8BDC7035EDF47F18837F5FD819

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 27/10/2022 13:49:54

IMPRONTA: 6A7BFEC782B314EAD88D41950AC296B8374F57A441C6BBBCB23B60E033968B4D7  
374F57A441C6BBBCB23B60E033968B4D7109CC15D1F5AF9A03642C7805F38AE3D  
109CC15D1F5AF9A03642C7805F38AE3DCEEA2991DF216B3EBEC6D501F028DBDE  
CEEA2991DF216B3EBEC6D501F028DBDE50108734F1995AF2790026DF97FCF6D2

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 27/10/2022 13:59:07

IMPRONTA: 7E309B9DE3DA7B2A223BD807BC746F5155568E7CB85F605F3481D8BAB0A30491  
55568E7CB85F605F3481D8BAB0A304914670997B6AB455FE1434093909AD77D8  
4670997B6AB455FE1434093909AD77D8C3F8DC07FEFE41D10DFA44C8F0D1CEBB  
C3F8DC07FEFE41D10DFA44C8F0D1CEBBE945846A398833FC998C7961886C042A