



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DETERMINAZIONE
DEL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA**

Affari Generali ex ASUIUD
Elda Cameranesi

N. 477

DEL 04/05/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale, protocollo CONFIDENCE, Soc
Clinica Pediatrica, Dr.ssa Chiara Pilotto.

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale, protocollo CONFIDENCE, Soc Clinica Pediatrica, Dr.ssa Chiara Pilotto.

PRESO ATTO che l'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer di Firenze, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale di coorte retro-prospettico multicentrico nazionale, intitolato: "Characteristic and diagnosis of 2019 novel coronavirus infection in pediatric patients. Lesson learned from a group of Italian Pediatric Emergency Departments ", da condursi presso la Soc Clinica Pediatrica, diretta dalla Prof.ssa Paola Cogo;

VISTI il D.M. 17 dicembre 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», la Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20 marzo 2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" nonché il D.Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali;

VISTA la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 della Determinazione sopracitata;

VISTO il parere favorevole del Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

ACQUISITA la disponibilità della Dr.ssa Chiara Pilotto, 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, così come dichiarato dal Direttore di struttura la Prof.ssa Paola Cogo;

PREMESSO che tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 e al DLgs n. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal DLgs n. 101 del 10.08.2018, recante disposizioni in materia di protezione dei dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti, e che il Direttore Generale in qualità di Titolare del trattamento dei dati personali nomina lo sperimentatore principale quale Responsabile del trattamento degli stessi nell'ambito dello studio in oggetto;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento di 5 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà presumibilmente entro il 31.05.2020;

VERIFICATO, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente e così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

ATTESTATO che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo e utile per il servizio pubblico;

ATTESTATO che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è utile per il servizio pubblico;

PRESO ATTO che il Direttore della Struttura Affari Generali ex ASUIUD nel proporre il presente atto attesta la regolarità tecnica ed amministrativa, la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali dell'Ente, l'assenza di conflitto di interessi, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del Responsabile del Procedimento;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari, per quanto di rispettiva competenza;

D E T E R M I N A

per i motivi di cui in premessa, che si intendono integralmente riportati:

1) di rilasciare l'autorizzazione allo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale di coorte retro-prospettico multicentrico nazionale, intitolato: "Characteristic and diagnosis of 2019 novel coronavirus infection in pediatric patients. Lesson learned from a group of Italian Pediatric Emergency Departments", da condursi presso la Soc Clinica Pediatrica, diretta dalla Prof.ssa Paola Cogo";

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 5 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà presumibilmente entro il 31.05.2020;

3) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, la dr.ssa Chiara Pilotto;

5) di dare atto, infine, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente e così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Responsabile della Struttura
Affari Generali ex ASUIUD
Elda Cameranesi

Allegati:

--	--

Uffici notificati:

Affari Generali ex ASUIUD

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: ELDA CAMERANESI

CODICE FISCALE: CMRLDE53P66H769I

DATA FIRMA: 04/05/2020 14:56:36

IMPRONTA: 48367080925DE32B0D1A6545446EF379AD7F57EA7B7AFD6329C26EAE58312CAD
AD7F57EA7B7AFD6329C26EAE58312CADEE5AE771AD4D6C68FC1A4326A93C75DD
EE5AE771AD4D6C68FC1A4326A93C75DD275740E3DD0C27BAD4A49D0C530D1F72
275740E3DD0C27BAD4A49D0C530D1F72817DCCBEAC3A1A783E7E92C2F20D9EF0