



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. 1079

DEL 05/10/2023

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione Studio no profit Prot. DRY NO DRY presso la Soc Neonatologia promosso dall'Azienda Ospedale - Università di Padova - PI Dott.ssa Giulia Paviotti

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

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris

del Direttore Sanitario dott. David Turello

del Direttore dei Servizi Sociosanitari F.F. dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Autorizzazione Studio no profit Prot. DRY NO DRY presso la Soc Neonatologia promosso dall'Azienda Ospedale - Università di Padova - PI Dott.ssa Giulia Paviotti

PREMESSO che l'UOC di Terapia Intensiva e Patologia Neonatale Assistenza Neonatale, afferente al Dpt A.I. per la Salute della Donna e del Bambino dell'Azienda Ospedaliera-Università di Padova ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio interventistico senza farmaco e senza dispositivo, non sponsorizzato, intitolato: "Prevenzione della perdita di calore in sala parto nei neonati con peso alla nascita stimato <1500 g e/o età gestazionale <30+6 settimane con o senza asciugatura prima dell'avvolgimento con il sacchetto di plastica: studio multicentrico, randomizzato, controllato" Prot. DRY NO DRY, da condursi presso la Soc Neonatologia afferente al Dpt Mamma-Bambino, sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Giulia Paviotti;

RICHIAMATA la principale 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, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 e dal D.M. 21.12.2007;
- il Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che disciplina i trial clinici in Europa (e che abroga la direttiva 2001/20/CE ed in particolare gli articoli 7, 49, 50 e 76);
- 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";
- DM 27.01.2023 "Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'art. 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3. In relazione alle attività

di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agencia italiana del farmaco (GU Serie generale n. 31 del 07.02.2023)";

VISTO il parere favorevole per scioglimento riserve all'esecuzione dello studio per il Centro della Soc Neonatologia, espresso dal Comitato Etico Unico Regionale del Friuli Venezia Giulia nella seduta del 05.09.2023 odg 4.9, repertoriato Parere CEUR-2023-Sper-23, come da protocollo agli atti n. 33484/P/GEN/ARCS del 12.09.2023;

ACQUISITA la disponibilità della Dott.ssa Giulia Paviotti, (come da protocollo agli atti n. 35785/A/ASUFC del 09.03.2023) Dirigente medico presso la Soc Neonatologia, 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 e dell'organizzazione interna;

ACQUISITA, altresì, la fattibilità della sperimentazione nella specifica realtà aziendale da parte del Nucleo di Ricerca Clinica ed il relativo nulla osta di data 22.03.2023 n. 43803/P/GEN/ASUFC;

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, la cui chiusura è prevista entro 12 mesi dall'attivazione, prevede l'arruolamento di n. 17 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo;

ACCERTATO che lo studio non prevede la stipula di copertura assicurativa ad hoc, pertanto, non appaiono necessarie estensioni o modifiche della già vigente copertura assicurativa aziendale;

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 facente funzioni, 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 clinico, non sponsorizzato, interventistico senza farmaco e senza dispositivo, intitolato: "Prevenzione della perdita di calore in sala parto nei neonati con peso alla nascita stimato <1500 g e/o età gestazionale <30+6 settimane con o senza asciugatura prima dell'avvolgimento con il sacchetto di plastica: studio multicentrico, randomizzato, controllato" Prot. DRY NO DRY, promosso dall'UOC di Terapia Intensiva e Patologia Neonatale Assistenza Neonatale, afferente al Dpt A.I. per la Salute della Donna e del Bambino dell'Azienda Ospedaliera-Università di Padova e da condursi presso la Soc Neonatologia afferente al Dpt Mamma-Bambino, sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Giulia Paviotti;
- 2) di dare atto che il disegno dello studio, la cui chiusura è prevista entro 12 mesi dall'attivazione, prevede l'arruolamento di n. 17 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di dare atto che data la natura dello studio non appaiono necessarie estensioni o modifiche della già vigente copertura assicurativa aziendale;
- 4) di dare atto, 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;
- 5) di prendere atto che alla Dott.ssa Giulia Paviotti, 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 la sperimentazione stessa.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzione
dott. Massimo Di Giusto

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: 05/10/2023 13:42:27

IMPRONTA: 79A5236F0A8E8250FCC4BB5F5A7A0A694DF4092F792D8FE84F1C4654C3BCB9B9
4DF4092F792D8FE84F1C4654C3BCB9B9DF9BAF12C58DEA2FD6CDBE9FF271FFF2
DF9BAF12C58DEA2FD6CDBE9FF271FFF22854466ECCFCFB7C27A23EE004DEA680
2854466ECCFCFB7C27A23EE004DEA68023160CF1AF1DA1B11128A29D49BDD729

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 05/10/2023 14:15:35

IMPRONTA: 6F5C0179A7691CFD215B899DE3924BC504DCD49D88F1D617E0848D277E16BAAC
04DCD49D88F1D617E0848D277E16BAAC813925F77433E7ABD0C9E015E4E82008
813925F77433E7ABD0C9E015E4E82008D7AF10BF29CB0E832F40DF27EB8D3364
D7AF10BF29CB0E832F40DF27EB8D3364C74B616B2BAA6C04A04440168FE94799

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 05/10/2023 14:26:50

IMPRONTA: 9573C329A720D856930434BFF3954644641B6462F200D7FE629A3BFBDEA8EBE2
641B6462F200D7FE629A3BFBDEA8EBE266051E71358AEF9DEBF326DCFECBF3D4
66051E71358AEF9DEBF326DCFECBF3D44F7ACD7C91364CEF06E8422A42CB686C
4F7ACD7C91364CEF06E8422A42CB686C3C4EAA1A948AD9086B35E3AD8636936F

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 05/10/2023 14:35:31

IMPRONTA: 54595F573FBED0EA01F4A5137F55A6C1B78484CDED5D8FF12B5A26CA57B386A4
B78484CDED5D8FF12B5A26CA57B386A4C0FD666AC3DD2873BAF766E25E765286
C0FD666AC3DD2873BAF766E25E7652865E60C777969D904C0979F197C7A67E50
5E60C777969D904C0979F197C7A67E50EC401EA91AAE2EED568BD87EB2D1EBEF