

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
**AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA
INTEGRATA DI UDINE**

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 831

DEL 03/10/2019

OGGETTO

**Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco,
SOC Clinica Pediatrica, protocollo "GRADIENT",
Sperimentatore Responsabile Prof. Paola Cogo**

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
dott. Giuseppe Tonutti**

nominato con Delibera della Giunta Regionale n. 2507 del 28 dicembre 2018

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

**del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni del direttore amministrativo
dott. Andrea Cannavacciuolo nominato con decreto n. 2 del 02/01/2019**

**e del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni del direttore sanitario
dott.ssa Laura Regattin nominata con decreto n. 3 del 02/01/2019**

preso atto dei pareri favorevoli di seguito espressi rispetto all'istruttoria dell'atto assicurandone la regolarità tecnico-contabile

Visto digitale del responsabile del procedimento	Visto digitale del responsabile della struttura proponente	Visto digitale del responsabile del centro di risorsa
Samantha Gomboso	SOC Affari Generali Elda Cameranesi	Elda Cameranesi

ADOTTA IL SEGUENTE PROVVEDIMENTO

PRESO ATTO che la SOC Clinica Pediatrica dell’A.S.U.I di Udine, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio no profit osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato “Gradienti di sviluppo dei network funzionali in età evolutiva”, protocollo “GRADIENT”, da condursi presso la SOC Clinica Pediatrica dell’A.S.U.I. di Udine;

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;

PRESO ATTO della disponibilità dello Sperimentatore Principale Prof.ssa Paola Cogo, Dirigente Medico e Direttore della SOC Clinica Pediatrica dell’ASUI di Udine, 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, senza compromettere l’andamento delle regolari attività assistenziali, accettando quanto dichiarato nella Dichiarazione di Helsinki 2000, nel rispetto delle normative vigenti nonché all’organizzazione interna;

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, recante disposizioni in materia di protezione dei dati personali, incluso il DLgs n. 101 del 10.08.2018 e le Linee guida delle autorità competenti, e che il Commissario Straordinario è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell’art.2, quaterdecies del Codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

ATTESO che lo studio prevede l’arruolamento di circa 192 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

ATTESO che lo studio si concluderà presumibilmente entro il 1 giugno 2022;

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;

CONSIDERATO altresì che il Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni del Direttore Sanitario, in base alla valutazione della documentazione prodotta dal Promotore della sperimentazione e approvata dal Comitato Etico Regionale Unico;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni di direttore amministrativo e del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni di direttore sanitario per le rispettive competenze;

D E C R E T A

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

- 1) di rilasciare l'autorizzazione allo svolgimento dello Studio no profit osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato "Gradienti di sviluppo dei network funzionali in età evolutiva", protocollo "GRADIENT", da condursi presso la SOC Clinica Pediatrica dell'A.S.U.I. di Udine;
- 2) di dare atto che si stima l'arruolamento di circa 192 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) che allo Sperimentatore Responsabile, Prof.ssa Paola Cogo, è attribuito ai sensi dell'art.2, quaterdecies del Nuovo Codice Privacy, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;
- 4) di dare atto che lo studio si concluderà presumibilmente entro il 1 giugno 2022;
- 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

Il Vicecommissario straordinario
con poteri e funzioni di direttore amministrativo
dott. Andrea Cannavacciuolo

Il Vicecommissario straordinario
con poteri e funzioni di direttore sanitario
dott.ssa Laura Regattin

Il Commissario straordinario
dott. Giuseppe Tonutti

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: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010

DATA FIRMA: 03/10/2019 08:34:32

IMPRONTA: 1A217A23E45445F990F1A3922F16A6D7EF7DDEEB0FF2536A54FDF03B3AA48131
EF7DDEEB0FF2536A54FDF03B3AA48131EBC2DDA731BD3C9DEAC428D6CBA7FE7A
EBC2DDA731BD3C9DEAC428D6CBA7FE7A54FF8F8A1807D5094A11EDAA200475CB
54FF8F8A1807D5094A11EDAA200475CB2983EEF2891C4B831F19DB1D7ECB3C21

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 03/10/2019 09:32:27

IMPRONTA: 4B0E1E64462A83812BAF3B0B12082D3340367CFC707ABB2974CC3EC44956282D
40367CFC707ABB2974CC3EC44956282DA365D5B78C4E3C0F4E0EEA1BF841A791
A365D5B78C4E3C0F4E0EEA1BF841A791401BC4915C2DAA1E5988C48BC62291AE
401BC4915C2DAA1E5988C48BC62291AE666587E4BBE5AF3120FE8CBBC8E11965

NOME: ANDREA CANNAVACCIUOLO

CODICE FISCALE: CNNNDR65A19G284Q

DATA FIRMA: 03/10/2019 10:17:38

IMPRONTA: 6B097F21B588113E33865DE7197ECA4B45972BF38DA455378AE5F5ABB5853D67
45972BF38DA455378AE5F5ABB5853D6758CEA5A56AED68A6FB6A1A599752EFC2
58CEA5A56AED68A6FB6A1A599752EFC233DF351C675BD92F32B3A58353E42020
33DF351C675BD92F32B3A58353E42020F1E986CA43CC348DFFFC2B84A9F9FD34