



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. 124

DEL 04/02/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco, protocollo Heart & LUS – 2021, Soc Patologia Neonatale, Dr.ssa Marilena Savoia

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

del Direttore Amministrativo Facente Funzioni dott.ssa Ilaria Venturini

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 Heart & LUS – 2021, Soc Patologia Neonatale, Dr.ssa Marilena Savoia

PREMESSO che l’Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: “Lung Ultrasound Score Parallels Trends in Systemic Hemodynamics After PDA Ligation” – “Gli score ecografici polmonari rispecchiano l’evoluzione del quadro emodinamico sistemico dopo la chiusura chirurgica del PDA”, protocollo Heart & LUS – 2021, da condursi presso la Soc Patologia Neonatale, diretta dalla Dr.ssa Carla Pittini;

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 il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 18.01.2022-odg 5.16 (parere CEUR-2019-Os-12), come da protocollo agli atti n. 13285 del 31.01.2022;

ACQUISITA la disponibilità della Dr.ssa Marilena Savoia, (come da documento di fattibilità agli atti del 01.12.2021), Dirigente Medico del Dipartimento di Oncologia, 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 5 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 21.02.2022;

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 f.f., 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: "Lung Ultrasound Score Parallels Trends in Systemic Hemodynamics After PDA Ligation" – "Gli score ecografici polmonari rispecchiano l'evoluzione del quadro emodinamico sistemico dopo la chiusura chirurgica del PDA", protocollo

Heart & LUS – 2021, da condursi presso la Soc Patologia Neonatale, diretta dalla Dr.ssa Carla Pittini;

- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 5 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro il 21.02.2022;
- 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 alla Dr.ssa Marilena Savoia, 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 Facente Funzioni
dott.ssa Ilenia Venturini

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: ILARIA VENTURINI

CODICE FISCALE: VNTLRI65B48L483M

DATA FIRMA: 04/02/2022 13:43:11

IMPRONTA: 367245E416FFC31CB8A02BAE9B7880E94712E80076B0AF07DDA1CF22D1BAE757
4712E80076B0AF07DDA1CF22D1BAE757D90DD849EC9A10082E582F032E551266
D90DD849EC9A10082E582F032E55126697CADED35FFD8F2D11535CB6264027C4
97CADED35FFD8F2D11535CB6264027C43C7E1DE01CDFCE64A025D9132E6AF34D

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 04/02/2022 14:08:27

IMPRONTA: 84F8D5FBAC0CDDF7667BA267EC7FBBFA54B3BB3FE73FCC3CC7A6AE6FEDDF72AF
54B3BB3FE73FCC3CC7A6AE6FEDDF72AFB5C1BBC3F46EE09074C769B8788058D2
B5C1BBC3F46EE09074C769B8788058D25535061CBF24A57B87AB3657D911897B
5535061CBF24A57B87AB3657D911897B4B445C04AF3F8EB270427E6F1C906D38

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 04/02/2022 15:16:13

IMPRONTA: 780B83DF69698B516A1FA5EF95BC919CF613BC3B2A87BEE75BB5A9A21CA7241F
F613BC3B2A87BEE75BB5A9A21CA7241F16F3299B03BD0B28096F270AAACF26A0
16F3299B03BD0B28096F270AAACF26A0C2A20EC756232FF879D63418102AD8D6
C2A20EC756232FF879D63418102AD8D6D24A3B3E5FC8B45DC4BF5F86E34FDA91

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 04/02/2022 19:53:12

IMPRONTA: 0A0883B7F2EC6C075A2E0B2A9A706C012C7E46C6B2608C0239EDC52322191E39
2C7E46C6B2608C0239EDC52322191E39536FD9D6BAF1F5DE7100D3C76F52AB40
536FD9D6BAF1F5DE7100D3C76F52AB401751FBB52A1E77E3441AD8527F6290DE
1751FBB52A1E77E3441AD8527F6290DE45D1B7EDBABA315A03259CFAE3B328C8