



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. 333

DEL 03/04/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, multicentrico randomizzato intitolato: "IN-REC-LISA TRIAL" - comparison of "IN-REC-SURE"- and LISA in preterm neonates with respiratory distress syndrome: a randomized controlled trial." - Protocollo IN-REC-LISA TRIAL – SOC Neonatologia - Dott.ssa Carla Pittini.

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 dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Studio no profit, multicentrico randomizzato intitolato: "IN-REC-LISA TRIAL" - comparison of "IN-REC-SURE"- and LISA in preterm neonates with respiratory distress syndrome: a randomized controlled trial." - Protocollo IN-REC-LISA TRIAL – SOC Neonatologia - Dott.ssa Carla Pittini.

PRESO ATTO che Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS di Roma, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, multicentrico randomizzato intitolato: "IN-REC-LISA TRIAL" - comparison of "IN-REC-SURE" and LISA in preterm neonates with respiratory distress syndrome: a randomized controlled trial." - Protocollo IN-REC-LISA TRIAL – SOC Neonatologia, diretta dalla Dott.ssa Carla Pittini;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di indagine clinica:

- Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 Aprile 2017 relativo ai dispositivi medici;
- Circolare del Ministero della Salute del 25 Maggio 2021 "Applicazione del Regolamento UE 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, nel settore delle indagini cliniche relative ai dispositivi medici";
- 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»;

VISTO il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Policlinico Gemelli di Roma, nella seduta del 28.07.2022, come da protocollo agli atti n. 0049464 del 27.03.2024;

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC in data 21.08.2023 prot. n. 0121386;

ACQUISITA, altresì, la disponibilità della Dott.ssa Carla Pittini (come da protocollo agli atti n. 63622 del 02.05.2023) 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 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. n. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 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. 28 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.m.i., il trattamento di tutti i dati inerenti allo studio stesso;

ATTESO che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro 3 anni dall'attivazione, prevede l'arruolamento di circa n. 8 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;

ACCERTATO che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 23.07.2025 e che provvederà alla proroga se necessario;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla specifica normativa, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;

PRESO ATTO che il Responsabile della SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, nel proporre il presente atto attesta

l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa, attesta la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari, 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, a seguito del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Policlinico Gemelli di Roma, nella seduta del 28.07.2022, (come da protocollo agli atti n. 0049464 del 27.03.2024) lo svolgimento dello studio no profit, multicentrico randomizzato intitolato: "IN-REC-LISA TRIAL" - comparison of IN-REC-SURE" and LISA in preterm neonates with respiratory distress syndrome: a randomized controlled trial." - Protocollo IN-REC-LISA TRIAL – SOC Neonatologia, diretta dalla Dott.ssa Carla Pittini;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista entro 3 anni dall'attivazione dello stesso, prevede l'arruolamento di circa n. 8 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo;
- 3) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 23.07.2025 e che provvederà alla proroga se necessario;
- 4) di dare atto che, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente e così come stabilito dalla specifica normativa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;

5) di prendere atto che alla Dott.ssa Carla Pittini Sperimentatore principale dell'indagine, è attribuita, ai sensi dell'art. 28 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., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti allo studio stesso.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. Massimo Di Giusto

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

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: 03/04/2024 15:12:40

IMPRONTA: 0AB25E9971D15059DF0F16DB0B979A1527D60C4C81902B049F8001A237EA727F
27D60C4C81902B049F8001A237EA727F6321E21149711DB5595EB2984C552957
6321E21149711DB5595EB2984C5529573185D8CB60E0E5FCED6827C2A4E9F714
3185D8CB60E0E5FCED6827C2A4E9F71400B331FA045EC7AB3F24A6C17D8D0595

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 03/04/2024 15:29:03

IMPRONTA: 45A1C2BA20E16A7882A8361F0C7A706BE83355D53F5BF962C4D03E3A2B73574A
E83355D53F5BF962C4D03E3A2B73574A0E3DF3B6846C4036E8F45514D2A5118C
0E3DF3B6846C4036E8F45514D2A5118C8473BA2275F147A4FA869B1B098CCA43
8473BA2275F147A4FA869B1B098CCA4356E2588AAB32585205E940A2135C552A

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 03/04/2024 16:02:03

IMPRONTA: 2C75674E5F017017C826AB7DC221C2E008F45B51DDDEF937BC5BE559DE44D289
08F45B51DDDEF937BC5BE559DE44D289B4ABADF60471693C529F5E36A7122F0C
B4ABADF60471693C529F5E36A7122F0CFF05F9A33317D5B1E59F74E405887805
FF05F9A33317D5B1E59F74E4058878052928C3AD73B228898DBA841D7711209A

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 03/04/2024 16:27:54

IMPRONTA: 73602ACA657E24651E21394C437E5705F20CB7E686E242EAFEC70C265F498865
F20CB7E686E242EAFEC70C265F498865B988A32F60280BB00B089B37BE659B83
B988A32F60280BB00B089B37BE659B830FF3E29D694C29CF71B88AB4451708C9
0FF3E29D694C29CF71B88AB4451708C90B6B11C6AAD63A55E3A8D36A62718781