



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Massimo Braganti

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale
n. 2268 del 27 dicembre 2019*

N. 61

DEL 28/01/2020

AVENTE AD OGGETTO:

AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO NON SPONSORIZZATO,
OSSERVAZIONALE SENZA FARMACO E DISPOSITIVO PROT. ISPED CAard SOC
CLINICA PEDIATRICA PI DOTT.SSA FRANCESCA FRANCO

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

del Direttore Amministrativo dr. Alessandro Faldon

del Direttore Sanitario dr.ssa Laura Regattin

del Direttore dei Servizi Sociosanitari dr. Denis Caporale

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO NON SPONSORIZZATO, OSSERVAZIONALE SENZA FARMACO E DISPOSITIVO PROT. ISPED CAard SOC CLINICA PEDIATRICA PI DOTT.SSA FRANCESCA FRANCO

PRESO ATTO che la Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale, senza farmaco e dispositivo, dal titolo "Programma di monitoraggio sistematico e miglioramento continuo della qualità dell'assistenza in diabetologia pediatrica", Protocollo ISPED CAard da condursi presso la SOC Clinica Pediatrica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, 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 Dott.ssa Francesca Franco, 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 della Struttura, 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 circa 150 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

ATTESO che lo studio durerà presumibilmente fino al 31.12.2029;

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;

PRESO ATTO che il Direttore della SOC Affari Generali ex ASUIUD 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 Responsabile del Procedimento, Samantha Gomboso, in servizio c/o la Struttura SOC Affari Generali ex ASUIUD;

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 rilasciare l'autorizzazione allo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale, senza farmaco e dispositivo, dal titolo "Programma di monitoraggio sistematico e miglioramento continuo della qualità dell'assistenza in diabetologia pediatrica", Protocollo ISPED CAard, da condursi presso la SOC Clinica Pediatrica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dalla Prof.ssa Paola Cogo;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 150 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

- 3) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, la Dott.ssa Francesca Franco;
- 4) di dare atto che lo studio durerà presumibilmente fino al 31.12.2029;
- 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 Direttore Amministrativo
dott. Alessandro Faldon

Il Direttore Sanitario
dott.ssa Laura Regattin

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. Denis Caporale

Il Direttore Generale
dott. Massimo Braganti

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: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 28/01/2020 12:50:36

IMPRONTA: 167F00898FD4D4C7077A34DAD51082F5EC329F557B73968004C4BD9B976E0A93
EC329F557B73968004C4BD9B976E0A93BC09172CCC118D77A355F2DEFD535047
BC09172CCC118D77A355F2DEFD535047F59FA01C33A26CBB7809629BD4141B5A
F59FA01C33A26CBB7809629BD4141B5AFA82CF3499902DD2D2815B4836DAAD3F

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 28/01/2020 13:02:35

IMPRONTA: 4363140FC47AA2B439F3E32594B1857477A6097E174E8A0131F919FAF3931BC5
77A6097E174E8A0131F919FAF3931BC5FDDAD99E18AAE73057B422268B02BF18
FDDAD99E18AAE73057B422268B02BF18FA640F1C2B4FE364F4C6E4EF15F53AF7
FA640F1C2B4FE364F4C6E4EF15F53AF7DB6695D28C8A21ED26F782FA4A64290C

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 28/01/2020 13:09:39

IMPRONTA: 782E6BD031CC5569BAE9221F08F734CADD8645538935AAA8A15DB2B8F7FB8EC4
DD8645538935AAA8A15DB2B8F7FB8EC4817AF7507ED75AFB6294CC735377A6D3
817AF7507ED75AFB6294CC735377A6D3B0D47F5EA4C6BC48943772CE16CD7AE9
B0D47F5EA4C6BC48943772CE16CD7AE93847ED7C55648E4104C3048B781ADB0B

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 28/01/2020 13:24:51

IMPRONTA: 612E3B76865E6502A9998A6E60F17148233A28F9841E50B47CC72BB3904B0140
233A28F9841E50B47CC72BB3904B01406E516C85A9C2E86FD6958252D0D36BED
6E516C85A9C2E86FD6958252D0D36BEDDE5446819623079FF4D63A12666E522B
DE5446819623079FF4D63A12666E522B7E710EB1AAD261EE6A230E24D4219551