



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. 338

DEL 01/04/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo LUS in BPD-2022", Soc Patologia Neonatale, dr.ssa Marilena Savoia

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

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris

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 e dispositivo, protocollo LUS in BPD-2022", 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 patterns steadily improve over the first year of life in BPD infants.- Il pattern sonografico polmonare migliora progressivamente nel primo anno di vita nei neonati pretermine con displasia broncopolmonare", Codice dello studio: "LUS in BPD - 2022" 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 lo scioglimento riserve relativo al parere favorevole condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 15.03.2022-odg 5.10 (parere CEUR-2019-Os-41), come da protocollo agli atti n. 0047931 del 22.03.2022;

ACQUISITA la disponibilità del Dr.ssa Marilena Savoia, (come da protocollo agli atti n. 27835 del 16.02.2022), Dirigente Medico della Soc Patologia Neonatale, 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 80 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 20.04.2022;

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, 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 patterns steadily improve over the first year of life in BPD infants.- Il pattern sonografico polmonare migliora progressivamente nel primo anno di vita nei neonati pretermine con displasia broncopolmonare",

Codice dello studio: "LUS in BPD - 2022" da condursi presso la Soc Patologia Neonatale, diretta dalla Dr.ssa Carla Pittini;

- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 80 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro il 20.04.2022;
- 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
avv. Francesco Magris

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: FRANCESCO MAGRIS

CODICE FISCALE: MGRFNC69D27G888F

DATA FIRMA: 01/04/2022 11:23:51

IMPRONTA: 1C8A8A48071144057B664FB7D4A5211E8E3523525ED1CF651B8A45F40ECE18A9
8E3523525ED1CF651B8A45F40ECE18A97AC4DFC3ADC6C8170D15D4D317080BDB
7AC4DFC3ADC6C8170D15D4D317080BDB587E11F4EF1AF7C33568625124D393EF
587E11F4EF1AF7C33568625124D393EF3F28FC6170748549AFBC2EF280EDD1C2

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 01/04/2022 11:45:54

IMPRONTA: 4B9155569CAD4E8966D5EE70F298CF10F333C46E4B2E7BE3D401CAC0D263D491
F333C46E4B2E7BE3D401CAC0D263D491AF995438E271985A628A991A6B2C8771
AF995438E271985A628A991A6B2C87718735A46DD674FA1D8B263F346A3A3B7B
8735A46DD674FA1D8B263F346A3A3B7B3FBCCB935792327204AF189086468D93

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 01/04/2022 12:40:52

IMPRONTA: 08656140E27960E7C4078FAAE66DFC5B1A4E8EAE0E6C21A80FA3B8FEA429CAAC
1A4E8EAE0E6C21A80FA3B8FEA429CAACFAB2282E9AC7CD09D0017BE317934A4C
FAB2282E9AC7CD09D0017BE317934A4C8C9498001712FDA0E8FB372B3E7077F4
8C9498001712FDA0E8FB372B3E7077F445D829166165521E91A4B9911A24E4E8

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 01/04/2022 13:33:32

IMPRONTA: C7FE221F9CBDFDFA96CA687FEDA7E1DC0D3FCE6C18D32645CAD948198D12808F
0D3FCE6C18D32645CAD948198D12808F414DD18FCB9650E4516068870732938C
414DD18FCB9650E4516068870732938C66C583EE91073330169650F8C49C4EA9
66C583EE91073330169650F8C49C4EA90C5D76CDF8678363D1467A1ADA8F7DA2