



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. 567

DEL 19/05/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, interventistico senza farmaco né dispositivo, protocollo Lung Sudy, 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 dott. David Turello

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, interventistico senza farmaco né dispositivo, protocollo Lung Study, Soc Patologia Neonatale, Dr.ssa Marilena Savoia

PRESO ATTO che l'Università degli studi di Firenze, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, interventistico senza farmaco né dispositivo, intitolato: "Lung Ultrasound Guided surfactant therapy in preterm infants: an international multicentric randomized control trial. (LUNG Study)", da condursi presso la Soc Patologia Neonatale dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, 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, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto 21.12.2007;
- 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»;

VISTO il parere condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 12.04.2022-odg 5.5 (parere CEUR-2021-Sper-38, Protocollo nr. 0015211/P/GEN/ARCS del 20.04.2022), e del relativo scioglimento riserve come da protocollo agli atti n. 82068 del 17.05.2022;

ACQUISITA la disponibilità della Dr.ssa Marilena Savoia, (come da protocollo agli atti nr. 32273 del 23.02.2022), 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;

DATO ATTO inoltre che "Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici", tenendo conto anche dei commenti, osservazioni e suggerimenti pervenuti a seguito della Consultazione Pubblica, ha definito il "Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica profit sui medicinali", in ottemperanza a quanto definito dall'articolo 2, comma 6, Legge nr. 3/2018, precisando:

- si tratta di un documento che contiene i contenuti minimi, il che vuol dire che, in caso di particolari disegni di studio o di specifiche necessità, potrà essere integrato;
- in assenza di esigenze specifiche di integrazione, il Contratto dovrà invece essere utilizzato nella sua forma originale, in modo da garantire l'omogeneità della sua applicazione nell'ambito di studi multicentrici;

VISTO lo schema di contratto, redatto ai sensi della normativa vigente in materia e di quanto sopra riportato, che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato, dando atto che potrà essere oggetto di minime integrazioni in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

ACCERTATO che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento di 40 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro 24 mesi dall'attivazione dello stesso;

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, 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, interventistico senza farmaco né dispositivo, intitolato: "Lung Ultrasound Guided surfactant therapy in preterm infants: an international multicentric randomized control trial. (LUNG Study)", da condursi presso la Soc Patologia Neonatale dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dalla Dr.ssa Carla Pittini;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 40 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro 24 mesi dall'attivazione dello stesso;
- 3) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea polizza assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009;
- 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
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: 19/05/2022 15:56:19

IMPRONTA: 35CFCFF82D85E1662E1AC7AE713B600F1C6026C299A60E9CBD8FFA9B99CA68BD
1C6026C299A60E9CBD8FFA9B99CA68BD26CD96FA57593CC00D68D13A01FE56EB
26CD96FA57593CC00D68D13A01FE56EBBF7F40D668D412C165FB87A683E44D97
BF7F40D668D412C165FB87A683E44D97050309A0437283FD48A68BBBCA1630C7

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 19/05/2022 16:06:35

IMPRONTA: 785CE813FA4E287BD59A66665BCA0A8393EFB7C58E820EA0845346900C6882AF
93EFB7C58E820EA0845346900C6882AF3A7CD5402A012DBBE5FFE9422970E098
3A7CD5402A012DBBE5FFE9422970E09825E391A71E2D97613D3D4E40D20B9BBC
25E391A71E2D97613D3D4E40D20B9BBC6E05CD45540CA1FCF551E222051069BD

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 19/05/2022 16:16:35

IMPRONTA: 429B43D4365F5A32702A03AF00DCF613345815AB2CF49D42104E646FE1AF4573
345815AB2CF49D42104E646FE1AF457356774C5A7E63D19D38F5B2EFD8EDBE97
56774C5A7E63D19D38F5B2EFD8EDBE97E68E22EACC38A20952712962347B82A8
E68E22EACC38A20952712962347B82A8AD4713C84784B574D6C6F8D71907F2FD

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 23/05/2022 09:57:06

IMPRONTA: CC24DA17F36352131A21B1B575E73A8B8D22C6B521EB8B69486A44C2A67B4B1A
8D22C6B521EB8B69486A44C2A67B4B1A3C9B72A40215370B774C7E97DB31D488
3C9B72A40215370B774C7E97DB31D488F1099F9AB3FD7F0C7668DC3ABB8631F7
F1099F9AB3FD7F0C7668DC3ABB8631F733A106FC31A09DFDF78FE41E84B1078E