



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. 925

DEL 11/09/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale, senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "Diabete mellito gestazionale e obesità infantile" - Acronimo MAGDAO -- SOC Pediatria Latisana-Palmanova - Sperimentatore principale Dott.ssa Sara Rivellini.

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

**del Direttore Amministrativo sostituto dott.ssa Ilaria Venturini
del Direttore Sanitario dott. David Turello
del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Massimo Di Giusto**

OGGETTO: Studio no profit, osservazionale, senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "Diabete mellito gestazionale e obesità infantile" - Acronimo MAGDAO -- SOC Pediatria Latisana-Palmanova - Sperimentatore principale Dott.ssa Sara Rivellini.

PREMESSO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (Promotore), ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio no profit, osservazionale, senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "*Diabete mellito gestazionale e obesità infantile*" - Acronimo MAGDAO, da condursi presso la SOC Pediatria Latisana-Palmanova, diretta dalla Dott.ssa Elisabetta Miorin;

RICHIAMATA la principale normativa di riferimento in materia di studi clinici osservazionali:

- 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 D. Lgs. 14 maggio 2019, n.52»;
- la Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 08.08.2024 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità dello studio osservazionale del 06.03.2024 (prot. n. 38612 del 11.03.2024) validata dal Direttore di Struttura, con la quale la Dott.ssa Sara Rivellini, dirigente medico presso la SOC Pediatria Latisana-Palmanova, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio osservazionale in oggetto;

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) per la Regione Friuli Venezia Giulia, con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 12.09.2023 odg 5.13 (prot. n. 135676 del 20.09.2023), ha espresso parere favorevole condizionato in merito alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto e

successivamente ha sciolto le relative riserve (prot. n. 138101 del 06.09.2024);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC in data 15.05.2023. (prot. n. 71843. del 15.05.2023);

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante lo studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679;
- verranno adottate tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR e verranno effettuati gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (cartacei e elettronici);
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti allo studio in oggetto ai sensi dell'art. 29 GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2-quaterdecies del D.Lgs. n. 196/2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018, e s.m.i.;

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è la Dott.ssa Sara Rivellini;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 40. soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di attivazione e avrà una durata di circa 12 mesi;

ACCERTATO che, data la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 10 della Determinazione Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del 08.08.2024;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla normativa di riferimento, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale e che il costo delle prestazioni aggiuntive, indicate nella dichiarazione di fattibilità, sono a carico dei fondi ex DM 17.12.2004;

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, 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 sostituto, 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 no profit, osservazionale, senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "*Diabete mellito gestazionale e obesità infantile*" - Acronimo MAGDAO, da condursi presso la SOC Pediatria Latisana-Palmanova, diretta dalla Dott.ssa Elisabetta Miorin;
- 2) di dare atto che il disegno dello studio è osservazionale, avrà durata complessiva di circa 12 mesi e prevede l'arruolamento presso il centro di circa n. 40 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

- 4) di dare atto che, sulla base di quanto riferito nella premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale in quanto il costo delle prestazioni aggiuntive, indicate nella dichiarazione di fattibilità, sono a carico dei fondi ex DM 17.12.2004;
- 5) di prendere atto che alla Dott.ssa Sara Rivellini, Sperimentatore principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.m.i., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti allo studio in oggetto.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo sostituto
dott.ssa Ilaria Venturini

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: ILARIA VENTURINI

CODICE FISCALE: VNTLRI65B48L483M

DATA FIRMA: 11/09/2024 13:56:05

IMPRONTA: 0E6EC03592D9A4796C9A82152891C3CC0919765076D4AD5491CD70961B7B35EA
0919765076D4AD5491CD70961B7B35EA82112E96D26A4607058229ED4AD47EFE
82112E96D26A4607058229ED4AD47EFE1DE851DE5C70ED080DCA75712ACFC052
1DE851DE5C70ED080DCA75712ACFC052B9973640362C92736E8C80CC73E2BBF2

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 11/09/2024 14:29:21

IMPRONTA: 0BF8E1ABB0B8BA08B0C07649E80C3B491364FF451CD4EFC2FF1F59E61634C814
1364FF451CD4EFC2FF1F59E61634C8143B155BD15B4CB1CDF0785348CA526251
3B155BD15B4CB1CDF0785348CA526251132685C44E9B21C8D6BCC7F8F2247E68
132685C44E9B21C8D6BCC7F8F2247E6824E6A7369DC7E6A56B59FFACCE7AB0A7

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 11/09/2024 14:46:43

IMPRONTA: 5942584BB80D34658B96F2655920B111FB1F241C3CD6EB2FA2696C1027C80A6C
FB1F241C3CD6EB2FA2696C1027C80A6C3FB273C879977DB812800C56AB997A91
3FB273C879977DB812800C56AB997A91DA5304A5C285683656FCE4E23455F3B5
DA5304A5C285683656FCE4E23455F3B55953AE5C2EC28FA726BDF4F5474186F0

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 11/09/2024 16:31:15

IMPRONTA: 1F7CC722DB3F65F566140D74968CA0EE8D1D3A5D38C4F49F2D6E1256D6F9304C
8D1D3A5D38C4F49F2D6E1256D6F9304C427683330ED278163A0A4F19D7C3DE03
427683330ED278163A0A4F19D7C3DE03D1D5D2B4185C9860081B93A800493168
D1D5D2B4185C9860081B93A80049316878C4A631BC2BAF817E80E1271C37533A