



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. 996

DEL 02/10/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, multicentrico, dal titolo: "CRICKET: Eventi critici in bambini anestetizzati sottoposti ad intubazione tracheale - studio prospettico, multicentrico e osservazionale." - Protocollo NCT05804188 (CRICKET) – SOC Terapia Intensiva 2 - Sperimentatore principale Dott.ssa Rosanna Varutti.

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, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, multicentrico, dal titolo: "CRICKET: Eventi critici in bambini anestetizzati sottoposti ad intubazione tracheale - studio prospettico, multicentrico e osservazionale." - Protocollo NCT05804188 (CRICKET) – SOC Terapia Intensiva 2 - Sperimentatore principale Dott.ssa Rosanna Varutti.

PREMESSO che l'IRCCS Istituto Giannina Gaslini di Genova (Promotore) ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio no profit, osservazionale, senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, multicentrico, dal titolo: "*CRICKET: Eventi critici in bambini anestetizzati sottoposti ad intubazione tracheale- studio prospettico, multicentrico e osservazionale.*" - Protocollo NCT05804188 (CRICKET), da condursi presso la SOC Terapia Intensiva 2 diretta dal Dott. Flavio Bassi;

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 21.02.2024 (prot. n. 113986 del 22.07.2024), validata dal Direttore di Struttura con la quale la Dott.ssa Rosanna Varutti, dirigente medico presso la SOC Terapia Intensiva 2, 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 16.07.2024 odg 5.2 (prot. n. 122424 del 05.08.2024), ha espresso parere favorevole

condizionato in merito alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto e successivamente ha sciolto le relative riserve (prot. n. 141370 del 13.09.2024);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC in data 22.07.2024 (prot. n. 113986. Del 22.07.2024);

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.;

VISTO lo schema di contratto, redatto ai sensi della normativa vigente in materia, che sarà sottoscritto dal Direttore generale;

DATO ATTO che il contratto è stato oggetto di minime integrazioni apportate in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è la Dott.ssa Rosanna Varutti;
- lo studio prevede l'arruolamento di n. 30/40 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;

- lo studio avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e avrà una durata di circa 3 mesi;
- l'eventuale materiale necessario all'esecuzione dello studio sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte del Promotore;

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;

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, 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, prospettico, multicentrico, dal titolo: "*CRICKET: Eventi critici in bambini anestetizzati sottoposti ad intubazione tracheale-*

studio prospettico, multicentrico e osservazionale.” - Protocollo NCT05804188 (CRICKET), da condursi presso la SOC Terapia Intensiva 2 diretta dal Dott. Flavio Bassi;

- 2) di dare atto che il disegno dello studio è osservazionale, avrà una durata di circa 3 mesi e prevede l'arruolamento presso il centro di n. 30/40 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di dare atto che l'eventuale materiale necessario all'esecuzione dello studio sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte del Promotore;
- 4) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 5) di autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, redatto ai sensi della normativa vigente in materia, finalizzato all'esecuzione dello studio clinico in esame;
- 6) di dare atto che, sulla base di quanto riferito nella premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
- 7) di prendere atto che alla Dott.ssa Rosanna Varutti, 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
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: 02/10/2024 11:39:31

IMPRONTA: 033420A396A81774FD8FBAC48D322A637B83E7D32757A85095A7609AE3F38C54
7B83E7D32757A85095A7609AE3F38C543707C0192A93523DE2196681CA60F016
3707C0192A93523DE2196681CA60F01619142819A0FFEF349191DB0BFC7CE925
19142819A0FFEF349191DB0BFC7CE9259F14991F84E2AD56782A0183B22AE00C

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 02/10/2024 11:48:59

IMPRONTA: 5E5E7D872C3ECD58AF711ACCD979F72932E60B010C9C0EB51BA41D8C464B0D60
32E60B010C9C0EB51BA41D8C464B0D60C639919B1DBBDE33255B4BB84096C438
C639919B1DBBDE33255B4BB84096C438C68E929519D3B49903E8386FF9E7B0DC
C68E929519D3B49903E8386FF9E7B0DC60EF4968E63AD4B9D5D858CEC09DE93A

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 02/10/2024 12:01:00

IMPRONTA: 64CBB26B019291F843FC187DE0C3AB3BD3A8FD13DB97BC4239AAE81A2781BE2C
D3A8FD13DB97BC4239AAE81A2781BE2CF6056DDDBBC89DECA9CC9B14213DA981
F6056DDDBBC89DECA9CC9B14213DA98195FC5F909162289BCC9D8CB478C44667
95FC5F909162289BCC9D8CB478C446675286C73D82010A87BEC77C27E373D7F7

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 02/10/2024 12:23:33

IMPRONTA: 54668B5C9EEEA6D01AD72EED1D2ACBCECC4C6E4976C1EAB2999AD4CDCC779C01
CC4C6E4976C1EAB2999AD4CDCC779C01CD07441CC359BBAEF28B70B5D4AC7738
CD07441CC359BBAEF28B70B5D4AC773834FFA4E03ED76D7998A10ACFE9D4F9D6
34FFA4E03ED76D7998A10ACFE9D4F9D6CEE980B8EEBC509B564DC730E6B16865