



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. 667

DEL 15/06/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, interventistico senza farmaco né dispositivo,
protocollo OBES#ATTFIS, Soc Clinica Pediatria, Dr.ssa Francesca Franco

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 OBES#ATTFIS, Soc Clinica Pediatria, Dr.ssa Francesca Franco

PRESO ATTO che l’Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, interventistico senza farmaco né dispositivo, intitolato: “Analisi degli effetti di due programmi di attività fisica “High intensity interval training vs allenamento moderato” sulle capacità di esercizio e su parametri clinici, metabolici, respiratori, vascolari e psicologici nei pazienti pediatrici con obesità, protocollo OBES#ATTFIS, da condursi presso la Soc Clinica Pediatrica, diretta dalla Prof.ssa Paola Cogo;

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 10.05.2022-odg 5.11, (parere CEUR-2021-Sper-49, Protocollo nr. 0018652/P/GEN/ARCS del 16.05.2022), e del relativo scioglimento riserve come da protocollo agli atti n. 95205 del 10.06.2022;

ACQUISITA la disponibilità della Dr.ssa Francesca Franco, (come da protocollo agli atti nr. 56848 del 05.04.2022), Dirigente Medico della 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;

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;

ACCERTATO che il Comitato Etico non ha ritenuto necessario richiedere l'accensione di idonea copertura assicurativa rispetta a quella aziendale, 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 il 31.12.2026;

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: "Analisi degli effetti di due programmi di attività fisica "High intensity interval training vs allenamento moderato" sulle capacità di esercizio e su parametri clinici, metabolici, respiratori, vascolari e psicologici nei

pazienti pediatriche con obesità, OBES#ATTFIS, da condursi presso la Soc Clinica Pediatrica, diretta dalla Prof.ssa Paola Cogo;

- 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 il 31.12.2026;
- 3) di dare atto che il Comitato Etico non ha ritenuto necessario richiedere l'accensione di idonea copertura assicurativa rispetta a quella aziendale, ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009;
- 4) di prendere atto che alla Dr.ssa Francesca Franco, 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: 15/06/2022 16:00:22
IMPRONTA: 77F3BCE0E066AE46E9E82D6E538C080E5090E233EAF577A12E67AA2097CD4448
5090E233EAF577A12E67AA2097CD4448FFBF711131D4E84780585B233FEAF6EE
FFBF711131D4E84780585B233FEAF6EE7F864FFDD0612BCA2C72EF83F373061B
7F864FFDD0612BCA2C72EF83F373061BFA01228977405B407D57EF026CED4FBE

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 15/06/2022 16:11:34
IMPRONTA: 5AEF737425DA1EB7EA8643682DA617C36F5209693C6947DE1BBEFC330094454E
6F5209693C6947DE1BBEFC330094454E48DB2EB5A1299D478B7EE11CAF662A40
48DB2EB5A1299D478B7EE11CAF662A4021B1F1A2BD7896C30017AE93749D9D67
21B1F1A2BD7896C30017AE93749D9D67013D94C5F7FBBF2CBEA569CA3E3ADC1F

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 15/06/2022 16:29:38
IMPRONTA: 7A8EB3CFAF508965F1F2EF78898B26B3831BD683DBBEF73AE133C467973BDAF9
831BD683DBBEF73AE133C467973BDAF9EC2FCF7F0E7E5C59A2DB6C866CA57813
EC2FCF7F0E7E5C59A2DB6C866CA5781361B5DCB5AAE9FF72590BB21C22EA9915
61B5DCB5AAE9FF72590BB21C22EA9915755CCCD0E3E6BCC265C42FE6822E9287

NOME: LAURA REGATTIN
CODICE FISCALE: RGTLLRA70L69L483A
DATA FIRMA: 17/06/2022 14:36:12
IMPRONTA: A7280353268CF53F1AC5A979BA5F7F04981003160FE6A53EC88121C6EAA31FA6
981003160FE6A53EC88121C6EAA31FA646030E8D01FF1F6BB9358CD0D1C12D16
46030E8D01FF1F6BB9358CD0D1C12D1607F0D584DE4FE70708A9DC9191339807
07F0D584DE4FE70708A9DC9191339807CE8470DF5A792DEE16AEBB8ACAD16A86