



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE SOSTITUTO**

dott. Alessandro Faldon

*nominato con decreto del Direttore Generale
n. 113 del 13 febbraio 2020*

N. 993

DEL 08/10/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo Ped-CoViD, SOC Clinica di Dermatologia, prof. Giuseppe Stinco.

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

del Direttore Amministrativo dott. Alessandro Faldon

del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin

del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Denis Caporale

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo Ped-CoViD, SOC Clinica di Dermatologia, prof. Giuseppe Stinco.

PRESO ATTO che la Società Italiana di Dermatologia -SIDeMaST, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato "Studio osservazionale, descrittivo, non interventistico, multicentrico e retrospettivo relativo alle caratteristiche epidemiologiche, cliniche e laboratoristiche delle manifestazioni cutanee simil vasculitiche o altri quadri dermatologici sospetti in pazienti minorenni in corso di epidemia COVID-19", protocollo Ped-CoViD, da condursi presso la SOC Clinica di Dermatologia dell'ASU FC, diretta dal Prof. Giuseppe Stinco;

VISTI il D.M. 17 dicembre 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», la Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20 marzo 2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" nonché il D.Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali;

VISTA la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 della Determinazione sopracitata;

VISTO il parere favorevole del Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

ACQUISITA la disponibilità del Prof. Giuseppe Stinco, Direttore della Soc Clinica di Dermatologia, 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, così come dichiarato dal Direttore stesso;

PREMESSO che tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al Dlgs n. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs n. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali,

e le Linee guida delle autorità competenti, e che il Direttore Generale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del Codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

ATTESO che, vista la natura esplorativa dello studio non è stata prevista una dimensione del campione poiché i pazienti risulteranno arruolati in maniera consecutiva secondo le modalità previste dal Protocollo, e che lo studio si concluderà entro il 31.12.2020;

VERIFICATO, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente e così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

ATTESTATO che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo e utile per il servizio pubblico;

PRESO ATTO che il Direttore 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 Responsabile del Procedimento, Samantha Gomboso, in servizio c/o la Struttura SOC Gestione Ricerca e Sviluppo;

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 rilasciare l'autorizzazione allo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale, senza farmaco e dispositivo, intitolato: "", intitolato "Studio osservazionale, descrittivo, non interventistico, multicentrico e retrospettivo relativo alle caratteristiche epidemiologiche, cliniche e laboratoristiche delle manifestazioni cutanee simil vasculitiche o altri quadri dermatologici sospetti in pazienti minorenni in corso di epidemia COVID-19", protocollo Ped-CoViD, da condursi presso la SOC Clinica di Dermatologia dell'ASU FC, diretta dal Prof. Giuseppe Stinco;

- 2) di dare atto che, vista la natura esplorativa dello studio, non è stata prevista una dimensione del campione poiché i pazienti risulteranno arruolati in maniera consecutiva secondo le modalità previste dal Protocollo, e che lo studio si concluderà entro il 31.12.2020;
- 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 al Prof. Giuseppe Stinco, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del codice, la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;
- 5) di dare atto, infine, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente e così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
dott. Alessandro Faldon

Il Direttore Sanitario
dott.ssa Laura Regattin

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. Denis Caporale

Il Direttore Generale sostituto
dott. Alessandro Faldon

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: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 08/10/2020 11:28:00

IMPRONTA: 3A7FEOC386C35554B04D543329C3C226E91FAC5FFB1190F73C7A6F724837DDFB
E91FAC5FFB1190F73C7A6F724837DDFB8213F4E995D4D982DAAEA4CB15CF5B30
8213F4E995D4D982DAAEA4CB15CF5B30AD7E05846D9B8F2829FDD7FFE826AC5B
AD7E05846D9B8F2829FDD7FFE826AC5B88C2FE125E54A8291DEEB154FAE739F6

NOME: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 08/10/2020 18:03:39

IMPRONTA: 70A791C1418A43F45CAFAB011E24AA922CAA7528F46CF913BE4E0FBE7E690E06
2CAA7528F46CF913BE4E0FBE7E690E0684021F60A18AE21256FD92FA76087989
84021F60A18AE21256FD92FA7608798981F8DBC722BF79FA8F34B7D6C5152D5F
81F8DBC722BF79FA8F34B7D6C5152D5F5058205806E35BB82274952E90189CBE

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 08/10/2020 19:19:17

IMPRONTA: B1B91E8580C29F0D04ADF28072F5931C43149819BB0AC7F2EB262CD1C4065728
43149819BB0AC7F2EB262CD1C4065728930C095F599F56E4144148AD72A62885
930C095F599F56E4144148AD72A628855471F0BEFCABD1B39EB12458F325A0B0
5471F0BEFCABD1B39EB12458F325A0B053E6F6EDBC6D7FA4CB9A7FA45EE2D054