



ASU FC
Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Massimo Braganti

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale
n. 2268 del 27 dicembre 2019*

N. 1117

DEL 06/11/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione Progetto QUANDO, Sc Pediatria-Ospedale di Palmanova, dr.ssa Miorin Elisabetta

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 Progetto QUANDO, Sc Pediatria-Ospedale di Palmanova, dr.ssa Miorin Elisabetta

PREMESSO che il Centro Collaboratore dell'OMS per la salute Materno Infantile c/o IRCCS Materno Infantile Burlo Garofolo Trieste, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento del Progetto regionale QUANDO (Qualità alla Nascita e Diritti Ora), osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato "Implementazione degli Standard OMS per il miglioramento della qualità delle cure materno neonatali", da condursi presso la SC Pediatria – Dipartimento Materno Infantile, Presiedo Ospedaliero di Latisana, diretta dalla Dr.ssa Elisabetta Miorin;

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 della Dr.ssa Miorin Elisabetta, Direttore della Sc Pediatria, Dipartimento Materno Infantile, Presiedo Ospedaliero di Latisana, 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 di struttura;

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 lo studio prevede l'arruolamento di 500 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 31.03.2022;

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 del Progetto regionale QUANDO (Qualità alla Nascita e Diritti Ora), osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato "Implementazione degli Standard OMS per il miglioramento della qualità delle cure materno neonatali", da condursi presso la SC Pediatria -, Dipartimento Materno Infantile, Presidio Ospedaliero di Latisana, diretta dalla Dr.ssa Elisabetta Miorin;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 500 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 31.03.2022;

- 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 alla dr.ssa Elisabetta Miorin, 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
dott. Massimo Braganti

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: 06/11/2020 12:10:41

IMPRONTA: 6CF467A6DEF79A2B032B972C747F71CA9414B51C066A2FA1944DDA4CD7F77335
9414B51C066A2FA1944DDA4CD7F77335C09705DBC474CCBF043F6E2CE38C7F52
C09705DBC474CCBF043F6E2CE38C7F52BBA607FFF1C2251B66B4C971CE50A9DC
BBA607FFF1C2251B66B4C971CE50A9DCCDE7DE51D01EB9A991D766BD5A0F540F

NOME: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 06/11/2020 13:01:44

IMPRONTA: B48D7BF6F52C27ED32CD2409F21244775789C0E3C63D3B2BD315A8B84B19E26A
5789C0E3C63D3B2BD315A8B84B19E26AD3451C98A3CAAEE02CAD898FA6FCE42C6
D3451C98A3CAAEE02CAD898FA6FCE42C6DF83D51CA0D5C618ABF70C322ADC29E0
DF83D51CA0D5C618ABF70C322ADC29E08B404A31D7CA10A12385656D15A5758E

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 07/11/2020 12:13:21

IMPRONTA: 63569423FE9739FBD77C2171854B991A9B3420F6AFAAF5AAB73FDD9924D46D
1A9B3420F6AFAAF5AAB73FDD9924D46D77F2B18FFA5710BE6061F18F50136181
77F2B18FFA5710BE6061F18F501361812009C993D54192150ABA40410BF17742
2009C993D54192150ABA40410BF17742E448AA6B758ECBF35B8EE34E30185A88

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 07/11/2020 21:23:16

IMPRONTA: 3D2332C71B85F786E3825491B8E9E11F43870C66355A6D1FFD3DD1C9D171415F
43870C66355A6D1FFD3DD1C9D171415F442728BB8E2CADDCCDC78BF0F32C9506
442728BB8E2CADDCCDC78BF0F32C9506BEFF48CB17A20D3C1E97AE3805AD74DB
BEFF48CB17A20D3C1E97AE3805AD74DB13C7AC119C1A6A3300F372C11FFCD450