



**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. 1105**

**DEL 13/10/2022**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio osservazionale senza farmaco e dispositivo, no profit, protocollo RC 01/2022, Soc Clinica Pediatrica, Dr.ssa Michela Vergine

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

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris  
del Direttore Sanitario e ad interim  
Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. David Turello**

**OGGETTO:** Autorizzazione studio osservazionale senza farmaco e dispositivo, no profit, protocollo RC 01/2022, Soc Clinica Pediatrica, Dr.ssa Michela Vergine

**PREMESSO** che l'Istituto Scientifico IRCCS materno-infantile "Burlo-Garofolo" ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, multicentrico, intitolato: "Utilità dell'ecografia nel follow up del primo episodio di infezione urinaria, studio prospettico multicentrico del gruppo SINEPE", protocollo RC 01/2022, da condursi presso la Soc Clinica Pediatrica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, 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;
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";
- 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 decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52"

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

**VISTO** il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 27.09.2022-odg 5.13 (parere CEUR-2022-Os-173), come da protocollo agli atti n. 157066 del 04.10.2022;

**ACQUISITA** la disponibilità della Dr.ssa Michela Vergine, (come da protocollo agli atti n. 118068 del 21.07.2022), 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. 29 del GDPR e quale soggetto designato 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;

**ATTESO** che lo studio prevede l'arruolamento di 20 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 11 Maggio 2027;

**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 SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati 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 SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, 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 ad interim, 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, osservazionale senza farmaco e dispositivo, multicentrico, intitolato: "Utilità dell'ecografia nel follow up del primo episodio di infezione urinaria, studio prospettico multicentrico del gruppo SINEPE", protocollo RC 01/2022, da condursi presso la Soc Clinica Pediatrica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dalla Prof.ssa Paola Cogo;

- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 20 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro 11 Maggio 2027;
- 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 Michela Vergine, 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. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m.;
- 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 e ad interim 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: 13/10/2022 13:47:29

IMPRONTA: 75BA15C8C720185E542FEBBDDADAA2C99AD2F267AB1783ADBBCEDF44D72F1A65  
9AD2F267AB1783ADBBCEDF44D72F1A6562A5A26F7C596440A6492D806F7EE2C3  
62A5A26F7C596440A6492D806F7EE2C351EF7FCF10334FEEB727F39A0F1B139F  
51EF7FCF10334FEEB727F39A0F1B139FF321A6E0BEF56A95755C50D3A178794D

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 13/10/2022 14:27:31

IMPRONTA: 7DF48F0AB5366B46711292ECC864837C38657CFD96BF50FC973DE106FD4B3A4BA  
8657CFD96BF50FC973DE106FD4B3A4BA1FCF611AED147CC836F46A9C6676D69B  
1FCF611AED147CC836F46A9C6676D69BF00CB57C9AB9EEE8A049B05367394DE6  
F00CB57C9AB9EEE8A049B05367394DE6CE1C7C345084A0F83A0223B910842754

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 13/10/2022 15:06:38

IMPRONTA: 8200132305612241063D21581697939A33C7BC90C70435F78B2BE33647961AD4  
33C7BC90C70435F78B2BE33647961AD435DAE97BF16E8B6256E77428E840824E  
35DAE97BF16E8B6256E77428E840824E133DAEEB8ECFAF61AD41DF2DB0B49AAF  
133DAEEB8ECFAF61AD41DF2DB0B49AAFF00055D2FC4A5108D417B02E9A9B5691