



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE SOSTITUITO**

dott. Alessandro Faldon

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

N. 657

DEL 09/07/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo RC 10-18, SOC Clinica Pediatria, prof.ssa Paola Cogo

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, interventistico con farmaco, protocollo RC 10-18, SOC Clinica Pediatria, prof.ssa Paola Cogo

PRESO ATTO che l'Istituto per l'Infanzia Burlo Garofolo di Trieste, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, non sponsorizzato, intitolato "Terapia antibiotica breve nelle infezioni delle vie urinarie (IVU) febbrili del bambino: trial multicentrico controllato randomizzato", Protocollo RC 10-18, da svolgersi presso la SOC Clinica Pediatrica dell'A.S.U. F.C., diretta dalla Prof.ssa Paola Cogo;

VISTO 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», 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;

RECEPITO il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

ACQUISITA la disponibilità della Prof.ssa Paola Cogo, Direttore 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 e dell'organizzazione interna, così come dichiarato dallo stesso Direttore;

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, la cui chiusura è prevista entro 36 mesi dall'attivazione dello stesso, prevede l'arruolamento di circa n. 10 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

ACCERTATO che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009;

VERIFICATO attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente, 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 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 per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, non sponsorizzato, intitolato "Terapia antibiotica breve nelle infezioni delle vie urinarie (IVU) febbrili del bambino: trial multicentrico controllato randomizzato", Protocollo RC 10-18, da svolgersi presso la SOC Clinica Pediatrica dell'A.S.U. F.C., diretta dalla Prof.ssa Paola Cogo;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista entro 36 mesi dall'attivazione dello stesso, prevede l'arruolamento di circa n. 10 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea polizza assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009;
- 4) di dare atto, 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;

5) di prendere atto che alla Prof.ssa Paola Cogo, 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.

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: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 09/07/2020 12:41:25

IMPRONTA: 4D4B5C59D8C9ADD69E48B98942FF9099CF551EDB7D784587BE113EFF8AF3F2F8
CF551EDB7D784587BE113EFF8AF3F2F80697794B88E1A19A8AC03F02606DB1F1
0697794B88E1A19A8AC03F02606DB1F1C7DB26A838483DDAB3FEE0E20DAB983D
C7DB26A838483DDAB3FEE0E20DAB983D0064E5D3023AE4BCD8679C253B272152

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 09/07/2020 15:04:01

IMPRONTA: AD9757CF942385630320D255FEB15796548087845CC16D9A2D59F3728956B929
548087845CC16D9A2D59F3728956B9298D4364EC896C2254C3C47BBB8D89F9FD
8D4364EC896C2254C3C47BBB8D89F9FD64F7612DE0E71BF16D0F73B4BFB6BA01
64F7612DE0E71BF16D0F73B4BFB6BA014B53F35671D5C257872831800D9F7283

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 09/07/2020 17:40:19

IMPRONTA: 6DFF86DC5E11863CE4D6ADE6B207065425A5039024C5519C23570C774B14CA38
25A5039024C5519C23570C774B14CA389858745311DEEA0EDED795C22CA0BB4F
9858745311DEEA0EDED795C22CA0BB4F66713D790F997E2A760475DD2FFE219B
66713D790F997E2A760475DD2FFE219BE60AE52554409C29BD9D6CBA84E5F996