



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. 1165

DEL 18/11/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, interventistico senza farmaco e dispositivo,
protocollo RC15/2019, Soc Clinica Pediatrica, dr.ssa Chiara Pilotto

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 senza farmaco e dispositivo, protocollo RC15/2019, Soc Clinica Pediatrica, dr.ssa Chiara Pilotto

PRESO ATTO che l'IRCCS Burlo Garofolo, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico senza farmaco e dispositivo, non sponsorizzato, intitolato "Implementation of who standards for improving the quality of pediatric hospital care: cluster randomised controlled trial- acronimo: CHOICE (Child Hospital Care)", Protocollo RC 15/2019, 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 dr.ssa Chiara Pilotto, Dirigente medico presso la 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 dal Direttore, Prof.ssa Paola Cogo;

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 il 31.12.2023, prevede l'arruolamento di: 220 opinioni di genitori, 660 casi di bambini raccolti

retrospettivamente, 70% operatori pediatrici, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

PRESO ATTO che il Comitato Etico non ha ritenuto necessario richiedere copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale, (come da comunicazione pervenuta il 09.11.2020 e conservata agli atti);

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 "Implementation of who standards for improving the quality of pediatric hospital care: cluster randomised controlled trial- acronimo: CHOICE (Child Hospital Care)", Protocollo RC 15/2019, 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 il 31.12.2023, prevede l'arruolamento di: 220 opinioni di genitori, 660 casi di bambini raccolti retrospettivamente, 70% operatori pediatrici, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

- 3) di dare atto che il Comitato Etico non ha ritenuto necessario richiedere copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale, (come da comunicazione pervenuta il 09.11.2020 e conservata agli atti);
- 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 dr.ssa Chiara Pilotto, 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
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: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 18/11/2020 14:21:31

IMPRONTA: 2043BD6FBF1F89B739AF3F997CFD2319B6CC27F7C182122A577BB2AB58F9D822
B6CC27F7C182122A577BB2AB58F9D8227F6BD117638262648330A7C1DDCAC679
7F6BD117638262648330A7C1DDCAC67995C1047E55F9E990B3C9F84E9150B3DE
95C1047E55F9E990B3C9F84E9150B3DE95F118B5A1D4F3174127893DD381C690

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 18/11/2020 14:42:14

IMPRONTA: AF6662657E0F5DAEE1CFB46E3AC182401EC5A6A37C2C8C509279863A8E9957A6
1EC5A6A37C2C8C509279863A8E9957A6D2515A416A85680F611AE3ADEE87039D
D2515A416A85680F611AE3ADEE87039D9423D85894CB4AE542947B76E6E2D38D
9423D85894CB4AE542947B76E6E2D38DA454021DE5499D61D964EEFF9047C22D

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGLTRA70L69L483A

DATA FIRMA: 18/11/2020 18:52:07

IMPRONTA: 5D7F802859FAAE07FE596C06D4B0038693A5E8FDA85CF9B7A36203DE1B92EC3C
93A5E8FDA85CF9B7A36203DE1B92EC3C01C0C6C4B1765D51FAD2902ECD2C3E08
01C0C6C4B1765D51FAD2902ECD2C3E08EF8DF7CE140EB3FF9A3CD4D8648132EE
EF8DF7CE140EB3FF9A3CD4D8648132EE429E4B240E1C67481C40021FE37713DC

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 19/11/2020 09:52:06

IMPRONTA: 344FBBF8FD78952A5FF5272823214E751F885309989C72B845CA6EE537C541A0
1F885309989C72B845CA6EE537C541A014A135952739C37641507E44E109BE40
14A135952739C37641507E44E109BE400206C5CC126EA3C0058B852659DCA68F
0206C5CC126EA3C0058B852659DCA68FC6E40789BF8930DB578EAF566CCF237C