



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. 318

DEL 23/03/2023

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione Studio clinico osservazionale no profit Prot. RIGID.AORT Soc
Clinica Pediatrica

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

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris

del Direttore Sanitario dott. David Turello

del Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Autorizzazione Studio clinico osservazionale no profit Prot. RIGID.AORT Soc Clinica Pediatrica

PREMESSO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo intitolato: «Valutazione del rischio cardiovascolare tramite la misurazione della rigidità e della distensibilità aortica nel paziente pediatrico con obesità e con pregressa malattia di Kawasaki» Protocollo RIGID.AORT, da condursi presso la Soc Clinica Pediatrica afferente al Dpt Mamma-Bambino, diretta dalla Prof.ssa Paola Cogo;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di studi clinici osservazionali:

- 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'Agenzia italiana del farmaco 20 marzo 2008 recante «Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci»;
- il Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che disciplina i trial clinici in Europa (e che abroga la direttiva 2001/20/CE ed in particolare gli articoli 7, 49, 50 e 76) per quanto applicabile;
- 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 sospensivo espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 02.08.2022-odg 5.18 (prot. n. 302220/P/GEN/ARCS del 09.08.2022) e il relativo favorevole espresso nella seduta del 28.02.2023-odg 4.3, repertoriato *sub* CEUR-2023-Os-29, come da protocollo agli atti n. 10094/P/GEN/ARCS del 09.03.2023;

ACQUISITA la disponibilità della Dott.ssa Michela Vergine (come da protocollo agli atti n. 99111 A/ASUFC/16.06.2022) 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 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 il disegno dello studio è osservazionale prospettico, avrà durata di 12 mesi e prevede l'arruolamento di 79 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo;

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 facente funzioni, 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 senza dispositivo intitolato: «Valutazione del rischio cardiovascolare tramite la misurazione della rigidità e della distensibilità aortica nel paziente pediatrico con obesità e con pregressa malattia di Kawasaki» Protocollo RIGID.AORT, da condursi presso la Soc Clinica Pediatrica afferente al Dpt Mamma-Bambino, diretta dalla Prof.ssa Paola Cogo e sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Michela Vergine, quale Principal Investigator;

- 2) di dare atto che il disegno dello studio è osservazionale prospettico, avrà durata di 12 mesi e prevede l'arruolamento di 79 pazienti secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 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 Dott.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. la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;
- 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
dott. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni
dott. Massimo Di Giusto

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: 23/03/2023 15:21:37

IMPRONTA: 64B86711F4B1E620DD74BEE294B3815418DA3254D96176C0FAD3FB03784EAF88
18DA3254D96176C0FAD3FB03784EAF88D8FA5EE417FD727E170D6C8739185974
D8FA5EE417FD727E170D6C873918597409C598E66D3A2D5EB830CCB5EF0CAC10
09C598E66D3A2D5EB830CCB5EF0CAC10385E9201E9C5FCAF631973618E3FB30F

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 23/03/2023 15:32:24

IMPRONTA: 8778C5ECE3DA811B52091B588C82E55480B34507A1646D12B33671968157F2EA
80B34507A1646D12B33671968157F2EAE3F30EF07DE2ADB9A5FF267DE9366952
E3F30EF07DE2ADB9A5FF267DE9366952824036283B70BDDC09995669A8C9D973
824036283B70BDDC09995669A8C9D9731B4E1C5B3E280493B2BA05243B6D895C

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 23/03/2023 15:41:25

IMPRONTA: 5A8D4AF591F666731169E66C864E2DCE9FCB7345DACBADF332D505DDB3ECFF55
9FCB7345DACBADF332D505DDB3ECFF55F6E2EBEC7D659970712DD837FDEE24F
F6E2EBEC7D659970712DD837FDEE24F6D3F838933ECCE50AAC20AE7AA69A062
6D3F838933ECCE50AAC20AE7AA69A06212EE10A947C0421FCD831B6561609778

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 23/03/2023 15:50:14

IMPRONTA: 5B993BEE603BB6F2290216D2CF50C8168310111034E525F40CF353A7D5FBCEC1
8310111034E525F40CF353A7D5FBCEC163732D33424DCC6142BCDB483700B1DF
63732D33424DCC6142BCDB483700B1DF5C76C07B1BB5A9EC6FFDF3E28EB0C41E
5C76C07B1BB5A9EC6FFDF3E28EB0C41E8C656DEA21D70D2C357A9FD541CAECC4