



**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. 621**

**DEL 24/06/2020**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo Sonno Ped COVID 19, 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, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo Sonno Ped COVID 19, Soc Clinica Pediatrica, Dr.ssa Chiara Pilotto.

**PRESO ATTO** che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Disturbi del sonno nella popolazione pediatrica in epoca COVID-19 ", protocollo Sonno-Ped-COVID19, da condursi presso la Soc Clinica Pediatrica, diretta dalla Prof.ssa Paola Cogo;

**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, per cui 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 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 nonché all'organizzazione interna, così come dichiarato dal Direttore di struttura la Prof.ssa Paola Cogo;

**PREMESSO** che tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 e al DLgs n. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal DLgs n. 101 del 10.08.2018, recante disposizioni in materia di protezione dei dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti, e che il Direttore Generale in qualità di Titolare del

trattamento dei dati personali nomina lo sperimentatore principale quale Responsabile del trattamento degli stessi nell'ambito dello studio in oggetto;

**ATTESO** che lo studio prevede l'arruolamento di 90 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà presumibilmente entro il 30.06.2020;

**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 Struttura Affari Generali ex ASUIUD nel proporre il presente atto attesta la regolarità tecnica ed amministrativa, la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali dell'Ente, l'assenza di conflitto di interessi, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del Responsabile del Procedimento;

**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 dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Disturbi del sonno nella popolazione pediatrica in epoca COVID-19 ", protocollo Sonno-Ped-COVID19, da condursi presso la Soc Clinica Pediatrica, diretta dalla Prof.ssa Paola Cogo;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 90 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà presumibilmente entro il 30.06.2020;

3) 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;

4) 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:

Affari Generali ex ASUIUD
---------------------------

# 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: 24/06/2020 11:47:13

IMPRONTA: 402DDD27178BFD2384D8C57B45C08C2F14D028ED63933F6837F20A340171DA7B  
14D028ED63933F6837F20A340171DA7BE340604DD09F2AA336E44457D415C580  
E340604DD09F2AA336E44457D415C5805DB1B61EC1E725B4BC87C5E1869CAB5A  
5DB1B61EC1E725B4BC87C5E1869CAB5A0A27BBD197A8E88E5318D9A95B66997E

NOME: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 24/06/2020 12:22:38

IMPRONTA: 09B5F4CC63BEB054E1B2D490BA1BD55CE1F473F5568FFCA3DE5555F5E66E309B  
E1F473F5568FFCA3DE5555F5E66E309BEBE879885C86E4F5EB742A24A9F5FDB79  
BE879885C86E4F5EB742A24A9F5FDB794887BBEC927653DDAA54CBEB6B81283B  
4887BBEC927653DDAA54CBEB6B81283BF22F03B8F935349F6DF7FFA64E3C8D62

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 24/06/2020 15:35:25

IMPRONTA: 63606A0C849260DBC0EB22DC7A7B921F2804E5CC0407A6C599361DB0DB5B7696  
2804E5CC0407A6C599361DB0DB5B76966AE68D39AE23D91AD646F3B855CC5482  
6AE68D39AE23D91AD646F3B855CC54823DE1D7C6BCA0670946C09EE2DF57E01  
3DE1D7C6BCA0670946C09EE2DF57E013EFCF80A416D9F4A20BF25844B3E4E26

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 24/06/2020 18:42:53

IMPRONTA: 4DAB98C57DF1463CC6AA1E35701E91B75B835BEC41CFA3C386E88C1BF8E2EEE6  
5B835BEC41CFA3C386E88C1BF8E2EEE693FAC3F6EEEB99743C1CC2A1490F6190  
93FAC3F6EEEB99743C1CC2A1490F61904FA033152CC53A6772BBD1A40DFD2C24  
4FA033152CC53A6772BBD1A40DFD2C24C1D1ABB210F7F61415A03475179290C7