



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. 128

DEL 04/02/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco, protocollo STEN,
Soc Patologia Neonatale, dr.ssa Carla Pittini

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

del Direttore Amministrativo Facente Funzioni dott.ssa Ilaria Venturini

del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin

del Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni dott. David Turello

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco, protocollo STEN, Soc Patologia Neonatale, dr.ssa Carla Pittini

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 dispositivo, intitolato: "Studio retrospettivo della durata di due anni sul Servizio di Trasporto di Emergenza Neonatale in una popolazione del Nord-Est dell'Italia", protocollo STEN, da condursi presso la Soc Patologia Neonatale, diretta dalla Dr.ssa Carla Pittini;

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;
- D.M. 17.12.2004 «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»;
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

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 lo scioglimento riserve relativo al parere favorevole condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 18.01.2022-odg 5.18 (parere CEUR-2019-Os-195), come da protocollo agli atti n. 17268 del 31.01.2022;

ACQUISITA la disponibilità della Dr.ssa Carla Pittini, (come da protocollo agli atti n. 193738 del 24.12.2021), Direttore della Soc di Patologia Neonatale, 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. 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 dei pazienti dal 01.01.2018 al 31.12.2019 presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 31.03.2022;

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 SOC Gestione Ricerca e Sviluppo 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 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 suddetto Dirigente;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo f.f., del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari f.f., 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, intitolato: "Studio retrospettivo della durata di due anni sul Servizio di Trasporto di Emergenza Neonatale in una popolazione del Nord-Est dell'Italia", protocollo STEN, da condursi presso la Soc Patologia Neonatale, diretta dalla Dr.ssa Carla Pittini;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento dei pazienti dal 01.01.2018 al 31.12.2019 presso il centro, secondo le modalità previste

dal Protocollo, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 31.03.2022;

- 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 Carla Pittini, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti alla 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 Facente Funzioni
dott.ssa Ilenia Venturini

Il Direttore Sanitario
dott.ssa Laura Regattin

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni
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: ILARIA VENTURINI

CODICE FISCALE: VNTRLR165B48L483M

DATA FIRMA: 04/02/2022 13:42:51

IMPRONTA: 0B50A9F0CDFA646F8025CB12B3167B28BB4F10DCD21B0CD2450326002A7B65F8
BB4F10DCD21B0CD2450326002A7B65F8EA3B08D7A27AB5F8DF68526B8B161A68
EA3B08D7A27AB5F8DF68526B8B161A68F6E5280FB1D52BC157EAA1066561DF36
F6E5280FB1D52BC157EAA1066561DF361CF5458AE002636E3D064057338BD478

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 04/02/2022 14:08:07

IMPRONTA: 7EEC3300DDD842D1968262D083CC81FD1E8CD6E1072E2DDB75739F80F8052BC7
1E8CD6E1072E2DDB75739F80F8052BC781D49C2FA3EC6201E6291A6503FD47FF
81D49C2FA3EC6201E6291A6503FD47FFEF3AA6552EE60AFD55FB09DF4870FECA
EF3AA6552EE60AFD55FB09DF4870FECA7512B2E234AB3065342CFCE7AA63455B

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 04/02/2022 15:15:54

IMPRONTA: 508D90E439D6B9F410E4826F25F483E03BAE9A49EC1FF717B8F8A811E8FF5A75
3BAE9A49EC1FF717B8F8A811E8FF5A75911D7157F2F07F9AFC9CB14FA03DA9E0
911D7157F2F07F9AFC9CB14FA03DA9E0D786BED8797A49FB96801F23109D8C09
D786BED8797A49FB96801F23109D8C09BC7AE7E4D0A42563A5C143B556A6CADA

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 04/02/2022 19:52:51

IMPRONTA: A5CD64EABB33B6B1F34835A0BDBD5CDF90F97DD7C3BD6F278680F5D2516BD8F4
90F97DD7C3BD6F278680F5D2516BD8F4E725E9CB003CB5A10C043E62535F0214
E725E9CB003CB5A10C043E62535F0214609E730F399650FFADA6C50D3AB9A3ED
609E730F399650FFADA6C50D3AB9A3EDF282C73A45C831598AA4745DFEAB65E1