



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. 338

DEL 01/04/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Studio dell'associazione tra contenuto toracico dei fluidi e score ecografico polmonare nei neonati con distress respiratorio", Soc Patologia Neonatale, dr.ssa Giulia Paviotti

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, intitolato: "Studio dell'associazione tra contenuto toracico dei fluidi e score ecografico polmonare nei neonati con distress respiratorio", Soc Patologia Neonatale, dr.ssa Giulia Paviotti

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, retrospettivo, intitolato: "Studio dell'associazione tra contenuto toracico dei fluidi e score ecografico polmonare nei neonati con distress respiratorio", da condursi presso la Soc Patologia Neonatale dell'ASU FC, diretta dalla Dr.ssa Carla Pittini;

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, 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 Giulia Paviotti, Dirigente Medico presso la Soc 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, così come dichiarato dal Direttore di struttura la Dr.ssa Carla Pittini;

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 25 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che si concluderà entro il 30.04.2021;

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;

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 Struttura Gestione Ricerca e Sviluppo 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, retrospettivo, intitolato "Studio dell'associazione tra contenuto toracico dei fluidi e score ecografico polmonare nei neonati con distress respiratorio", da condursi presso la Soc Patologia Neonatale dell'ASU FC, diretta dalla Dr.ssa Carla Pittini;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 25 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che si concluderà entro il 30.04.2021;

- 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 Giulia Paviotti, 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;
- 5) 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:

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: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 01/04/2021 15:18:50

IMPRONTA: 581C37720C4348E9D3446981ABD493DBDE2DAB348CC55AFD2AF7E55AB1E73E4D
DE2DAB348CC55AFD2AF7E55AB1E73E4DC8F319A6D8E60D8349277FBE787EB0D3
C8F319A6D8E60D8349277FBE787EB0D3BE0204CED5D27F3A6C613A6E91C7EA7A
BE0204CED5D27F3A6C613A6E91C7EA7AFB0435F9C0EF7C03C6EAC08954CC29ED

NOME: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 01/04/2021 15:40:42

IMPRONTA: 50060E5E459284A49B0BBA6997D5D70E8E7D411CD037AD14D6AF7E702668D6DE
8E7D411CD037AD14D6AF7E702668D6DECA1A192AB138A4327B1E714161BB92CD
CA1A192AB138A4327B1E714161BB92CD7429FBFC98C279B571F42A43CDDC8DAD
7429FBFC98C279B571F42A43CDDC8DAD1E119EC8CDD6D546071AABDBEFC26E47

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGLTRA70L69L483A

DATA FIRMA: 02/04/2021 10:33:48

IMPRONTA: 1122491FA26A227C2456BFC4E740EA0860201747D373407614E9C1F0A17C03E1
60201747D373407614E9C1F0A17C03E1FACF7BA4699360F5D5E2CEFBB521CD5F
FACF7BA4699360F5D5E2CEFBB521CD5FDD64A3F27A5E5CCAA07BDAAEB39903A7
DD64A3F27A5E5CCAA07BDAAEB39903A70A51A7948CBDF5A577091EB10D84A3319

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 02/04/2021 11:10:42

IMPRONTA: 04AFF6FBD446C4CDFB87A5C643E1CE91AA9EDEFBA33D400EE526EB85C0D322A3
AA9EDEFBA33D400EE526EB85C0D322A36AD1DB33BF56DC20370D0F7A906DA706
6AD1DB33BF56DC20370D0F7A906DA70692A64F57110AD87749AD12CC9DBC9974
92A64F57110AD87749AD12CC9DBC99747E1F0C074191E5DBCFD62CC56A962C88