



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. 374

DEL 17/04/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale con farmaco, intitolato "Studio del contenuto toracico di fluidi nei neonati con sindrome da 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 Socio-sanitari dott. Denis Caporale**

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale con farmaco, intitolato "Studio del contenuto toracico di fluidi nei neonati con sindrome da 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 con farmaco, intitolato "Studio del contenuto toracico di fluidi nei neonati con sindrome da distress respiratorio", da condursi presso la SOC Patologia Neonatale dell'ASU FC, diretta dal Dr. Luigi Cattarossi;

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 il Dr. Luigi Cattarossi;

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 12 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

ATTESO che lo studio si concluderà entro il 31.12.2021;

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 SOC Affari Generali ex ASUIUD 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 Affari Generali ex ASUIUD;

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 con farmaco, intitolato "Studio del contenuto toracico di fluidi nei neonati con sindrome da distress respiratorio", da condursi presso la SOC Patologia Neonatale dell'ASU FC, diretta dal Dr. Luigi Cattarossi;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 12 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

- 3) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, la dr.ssa Giulia Paviotti;
- 4) di dare atto che lo studio si concluderà entro il 31.12.2021;
- 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:

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: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLN63E04C957S

DATA FIRMA: 17/04/2020 10:56:18

IMPRONTA: 15116684FBF55986301F348D6D90B3BEA1C98E218DC8522CCB481B774C56A87B
A1C98E218DC8522CCB481B774C56A87BE86A9ADB9B94B4C1B03DDDE2F7C4553E
E86A9ADB9B94B4C1B03DDDE2F7C4553E0CFF2E44E7DF6272F3AF75B8253670C1
0CFF2E44E7DF6272F3AF75B8253670C1A445D4CDF8E9666BA17911E9789833ED

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 17/04/2020 13:35:25

IMPRONTA: 6445157C2E818C8B4D4B91577FA7D70ED6D316697CB4CD35DC2B8CF83DE2A337
D6D316697CB4CD35DC2B8CF83DE2A3378267199218A86B811FD992758E86DDFC
8267199218A86B811FD992758E86DDFC6C536431733228CEEB6F3F37728A2D0A
6C536431733228CEEB6F3F37728A2D0AEC666DB3E5AF55CF7839D6B56ADD2ADB

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 17/04/2020 14:13:05

IMPRONTA: 15A8CA273B3A1ABBB59A7AB576E43720CEC2FB874118A15EF19105FE36A97B44
CEC2FB874118A15EF19105FE36A97B44249E87544361A8DB300A0C22D02DCB38
249E87544361A8DB300A0C22D02DCB3832D7B6CC5A5C9B758704456D405773F2
32D7B6CC5A5C9B758704456D405773F2096CA1368F1D5579911C34D76C210653

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 18/04/2020 16:35:19

IMPRONTA: 2E513A06C8299F70F07D796E51E50D5CF35EC93B7C5AC7C07B964738B1D9BDC4
F35EC93B7C5AC7C07B964738B1D9BDC4AD3DD66DF363B1A69F3E92D039A1AC13
AD3DD66DF363B1A69F3E92D039A1AC137A4D8B8A8621029C7BC6FCC7C982619A
7A4D8B8A8621029C7BC6FCC7C982619A57CA514CD21C00DFCA8C74345ED49EF1