



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. 1281

DEL 02/12/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, interventistico senza farmaco, intitolato "Screening Neonatale per l'Atrofia Muscolare Spinale (SMA): un progetto pilota", Soc Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare, prof. Maurizio Scarpa.

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

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris

del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin

del Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni dott. David Turello

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, interventistico senza farmaco, intitolato "Screening Neonatale per l'Atrofia Muscolare Spinale (SMA): un progetto pilota", Soc Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare, prof. Maurizio Scarpa.

PRESO ATTO che l'Azienda Ospedaliero Universitaria Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, interventistico senza farmaco né dispositivo, intitolato: "Screening neonatale per l'Atrofia Muscolare Spinale (SMA): un progetto pilota", da condursi presso la Soc Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dalla Prof. Maurizio Scarpa;

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, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto 21.12.2007;
- 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»;

VISTO il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 23.11.2021-odg 5.4 (parere CEUR-2021-Sper-147) come da protocollo agli atti n. 0178166 del 29.11.2021;

ACQUISITA la disponibilità del Prof. Maurizio Scarpa, (come da protocollo agli atti n. 154825 del 19.10.2021), Direttore della Soc Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare, 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;

PRESO ATTO che il Comitato Etico Unico Regionale non ha ritenuto necessario richiedere idonea copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento di 3600 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro un anno dall'attivazione;

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, 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, interventistico senza farmaco né dispositivo, intitolato: "Screening neonatale per l'Atrofia Muscolare Spinale (SMA): un progetto pilota", da condursi presso la Soc Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dalla Prof. Maurizio Scarpa;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 3600 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro un anno;

3) di dare atto che il Comitato Etico Unico Regionale non ha ritenuto necessario richiedere idonea copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

4) di prendere atto che al Prof. Maurizio Scarpa, 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
avv. Francesco Magris

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: FRANCESCO MAGRIS

CODICE FISCALE: MGRFNC69D27G888F

DATA FIRMA: 02/12/2021 14:33:01

IMPRONTA: 451202E275A764E7C9AE7931585559CA9F0530C4F8BB835385271DDB1DBB9F73
9F0530C4F8BB835385271DDB1DBB9F7344631218A11CA22131C107C26F952F45
44631218A11CA22131C107C26F952F459B0A711DACD1D4F9C97734F918E0C168
9B0A711DACD1D4F9C97734F918E0C168F57527C3F51420B4352D50032C13B666

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 02/12/2021 14:47:31

IMPRONTA: 4B91E4AA5CA04761B664EAB17A650C57D6F6BD07C21A1533451250EE6C3E4E2E
D6F6BD07C21A1533451250EE6C3E4E2EF1C9955C7F81A4483E6638FA5A37DF9D
F1C9955C7F81A4483E6638FA5A37DF9DAEB4148C8482AACAE90B33D883E7BB1F
AEB4148C8482AACAE90B33D883E7BB1F235E1E0A059F7B8B1AB2391AA3FDCC32

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 02/12/2021 17:02:13

IMPRONTA: 3237912E98F2CA5564F986F60367C56929EA5121A909EFE64E34A3A9735A9B4A
29EA5121A909EFE64E34A3A9735A9B4AD811F58856028D6994065E5C1E35D7AB
D811F58856028D6994065E5C1E35D7ABD6AF2E9F3BC91D01745C69F6F67421EE
D6AF2E9F3BC91D01745C69F6F67421EEA7DAE030B37384250F4C5A8E52FF7CA6

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 02/12/2021 19:27:56

IMPRONTA: 9A6D6A3A0E95B5506FBAAF92689CFC419477B040C5A6013B061D7154212F4F3E
9477B040C5A6013B061D7154212F4F3E6E5E492DA2F0672EC8E119141636AF46
6E5E492DA2F0672EC8E119141636AF46C125DF0717F4756B4E79C67BD2FB538D
C125DF0717F4756B4E79C67BD2FB538D07C1690A4E340D31C7A3B9C862337509