



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. 661

DEL 19/06/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, dal titolo: "Slatentizzazione precoce del rischio, nei bambini nati prematuri, di sviluppare insufficienza renale cronica in età adulta." – Soc Pediatria Latisana Palmanova – ASU FC - Sperimentatore principale Dott.ssa Elisabetta Miorin.

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

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris

del Direttore Sanitario dott. David Turello

del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, dal titolo: "Slatentizzazione precoce del rischio, nei bambini nati prematuri, di sviluppare insufficienza renale cronica in età adulta." – Soc Pediatria Latisana Palmanova – ASU FC - Sperimentatore principale Dott.ssa Elisabetta Miorin.

PREMESSO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, intitolato: "*Slatentizzazione precoce del rischio, nei bambini nati prematuri, di sviluppare insufficienza renale cronica in età adulta*" - da condursi presso la Soc Pediatria Latisana Palmanova, diretta dalla Dott.ssa Elisabetta Miorin;

RICHIAMATA la principale normativa di riferimento in materia di studi clinici osservazionali:

- D.M. 30.11.2021 «Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del D. Lgs. 14 maggio 2019, n.52»;
- la Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità dello studio osservazionale del 06.11.2023 (prot. n. 3419 del 09.01.2024), con la quale la Dott.ssa Elisabetta Miorin, Direttore presso la Soc Pediatria Latisana Palmanova, nonché Sperimentatore principale, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio osservazionale in oggetto;

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) per la Regione Friuli Venezia Giulia, con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 09.04.2024 odg 5.3 (prot. n.61479 del 18.04.2024), ha espresso parere favorevole condizionato in merito alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto, e

ha rilasciato successivamente lo scioglimento riserve come da protocollo agli atti (prot. n. 93494 del 13.06.2024);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC in data 11.01.2024. (prot. n.5078. del 11.01.2024);

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante lo studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679;
- verranno adottate tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR e verranno effettuati gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (cartacei e elettronici);
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti allo studio in oggetto ai sensi dell'art. 29 GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2-*quaterdecies* del D.Lgs. n. 196/2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018, e s.m.i.;

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è la Dott.ssa Elisabetta Miorin;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 60 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di attivazione e avrà una durata di circa 1 anno;

ACCERTATO che, data 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 Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del 20.03.2008;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla normativa di riferimento, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;

PRESO ATTO che il Responsabile della SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, nel proporre il presente atto, attesta l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa, la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente;

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 autorizzare lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, intitolato: "*Slatentizzazione precoce del rischio, nei bambini nati prematuri, di sviluppare insufficienza renale cronica in età adulta.*" - da condursi presso la Soc Pediatria Latisana Palmanova, diretta dalla Dott.ssa Elisabetta Miorin;
- 2) di dare atto che il disegno dello studio è osservazionale, avrà durata complessiva di circa 1 anno e prevede l'arruolamento presso il centro di circa n. 60 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

- 4) di dare atto che, sulla base di quanto riferito nella premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;

- 5) di prendere atto che alla Dott.ssa Elisabetta Miorin, Sperimentatore principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.m.i., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti allo studio in oggetto.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. Massimo Di Giusto

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

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: 19/06/2024 13:17:43

IMPRONTA: 4771DE4289686F907ACD326B332DEE301206E4ED4F05F6BB3804E7967E5CFCCA
1206E4ED4F05F6BB3804E7967E5CFCCA493843A1C9303A89138E6131C57D37B0
493843A1C9303A89138E6131C57D37B03B77E78E10C1F7356A7AFF0B26CD8EB7
3B77E78E10C1F7356A7AFF0B26CD8EB7FFF78F97AE99FF1A7661285DB5969C53

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 19/06/2024 13:25:24

IMPRONTA: 7723D32DCD6E144EFEAEEDBACC3B6DDE88B76AFC5CB93DFFB2F8C672223B0523
88B76AFC5CB93DFFB2F8C672223B0523A252FB5662F6F0F5124048557542D8FA
A252FB5662F6F0F5124048557542D8FA51E88696A87BCC9A5A6169141D58AAE2
51E88696A87BCC9A5A6169141D58AAE236B143E961317075AFAFF68CDCA25E94

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 19/06/2024 13:37:10

IMPRONTA: 26E74F16B8E511C585713BD55B6AA55D13CACA4D9C9AE328EA2951ABC5703A54
13CACA4D9C9AE328EA2951ABC5703A54E4A509D7BC4C153BFC127CCAB0F4A529
E4A509D7BC4C153BFC127CCAB0F4A529B4EFD80DBF70FA3E697C8CF197621A3
B4EFD80DBF70FA3E697C8CF197621A381AAE7163AEEDB60DB7C36C3C3BF411

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 19/06/2024 13:44:56

IMPRONTA: 77A576337B25CA4C029F1A4C7419E71A885EDA0137521A9D2BC869075E272A75
885EDA0137521A9D2BC869075E272A75DB0F1575088D51CE42B7960DEE9B603F
DB0F1575088D51CE42B7960DEE9B603F6DBA112B0B33FDBF34B282277392507A
6DBA112B0B33FDBF34B282277392507A842478788D3B5E01621F40A28F31648E