



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. 1213

DEL 04/11/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Studio di coorte prospettico delle funzioni esecutive in soggetti pediatrici con epilessia generalizzata e epilessia "self-limited", Soc Neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza dell'Istituto di Medicina Fisica e Riabilitazione, dr. Dario Marin

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 facente funzioni dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Studio di coorte prospettico delle funzioni esecutive in soggetti pediatrici con epilessia generalizzata e epilessia "self-limited", Soc Neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza dell'Istituto di Medicina Fisica e Riabilitazione, dr. Dario Marin

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 di coorte prospettico delle funzioni esecutive in soggetti pediatrici con epilessia generalizzata e epilessia "self-limited", da condursi presso la Soc Neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza dell'Istituto di Medicina Fisica e Riabilitazione, diretta dalla Dr.ssa Rossella Zanetti;

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;
- 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 25.10.2022-odg 4.1, (parere CEUR-2022-Os-187), come da protocollo agli atti n. 170891 del 28.10.2022;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Dario Marin, (come da protocollo agli atti n. 30562 del 21.02.2022), Psicologo Psicoterapeuta della Soc Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza dell' I.M.F.R., 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. 29 del GDPR e quale soggetto designato 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 di 40 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 31 Maggio 2023;

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 SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati 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 SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, 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 facente funzioni, 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: osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Studio di coorte prospettico delle funzioni esecutive in soggetti pediatrici con epilessia generalizzata e epilessia "self-limited", da condursi presso la Soc Neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza dell'Istituto di Medicina Fisica e Riabilitazione dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dalla Dr.ssa Rossella Zanetti;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 40 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro 31 Maggio 2023;
- 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 al Dr. Dario Marin, 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. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m.;
- 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. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni
dott. Massimo Di Giusto

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: 04/11/2022 11:56:08

IMPRONTA: 642A85ACEADB8646B53BDCE9FF61F87843E99368AED378BA1465192F639CA0B843E99368AED378BA1465192F639CA0B8A181B2DCB95EA91B4AD22941316DE8AA181B2DCB95EA91B4AD22941316DE8AAC4DBDED256416E382A42F8B38E65EB51C4DBDED256416E382A42F8B38E65EB517FD324F3BB5F4CBE63AC8979E93562FC

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 04/11/2022 12:19:21

IMPRONTA: 565B7896061F55698C1143E82C8C2440945F83A669438051023171F2499BDB89945F83A669438051023171F2499BDB89A1C76E493904AC79DA2B0FC7111E1B9CA1C76E493904AC79DA2B0FC7111E1B9C6F9A846953A0D7578AF42E9628596FE76F9A846953A0D7578AF42E9628596FE78D144540F4FBDED4F401C8B3F92F4302

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 04/11/2022 12:43:15

IMPRONTA: 228F3901B81DB0CD42213C50547D5483699134F8E8675E3A1503231D50AF31D6699134F8E8675E3A1503231D50AF31D67A36AF8DB8A6082FF85BD190AECFE8767A36AF8DB8A6082FF85BD190AECFE8765BF1A3093E46EDE65DDE7FC7FF0C8ACC5BF1A3093E46EDE65DDE7FC7FF0C8ACC5801A04724BBED27112B9E776D0F7FBF

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 04/11/2022 12:56:39

IMPRONTA: 07AAB5452308183B92B4646B04477A116A15487870B24F31AF289A7164529C746A15487870B24F31AF289A7164529C743289988F2775C338DA2C85A37E1086353289988F2775C338DA2C85A37E10863568212F5FD38172D5F65D94978201550E68212F5FD38172D5F65D94978201550E1E522B15674CF56813C78A93D42ED3C4