



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. 19

DEL 12/01/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo Trauma_Cranico_2020, Soc Clinica Pediatrica, dr.ssa Eva Passone

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 osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo Trauma_Cranico_2020, Soc Clinica Pediatrica, dr.ssa Eva Passone

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, intitolato: "Studio del neurosviluppo in bambini con trauma cranico moderato-grave e confronto con la Risonanza magnetica", protocollo Trauma_Cranico_2020, da condursi presso la Soc Clinica Pediatrica, diretta dalla Prof.ssa Paola Cogo;

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 Eva Passone, Dirigente medico della Soc Clinica Pediatrica, 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 Prof.ssa Paola Cogo;

PREMESSO che tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al Dlgs n. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs n. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti, e che 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 Codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento di 34 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 01.06.2026;

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;

PRESO ATTO che il Direttore 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 Responsabile del Procedimento, Samantha Gomboso, in servizio c/o la Struttura SOC Gestione Ricerca e Sviluppo;

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, intitolato: "Studio del neurosviluppo in bambini con trauma cranico moderato-grave e confronto con la Risonanza magnetica", protocollo Trauma_Cranico_2020, da condursi presso la Soc Clinica Pediatrica, diretta dalla Prof.ssa Paola Cogo;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 34 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 01.06.2026;

- 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 Eva Passone, 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: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 12/01/2021 15:41:58

IMPRONTA: B985119F0791886F3BEF9235E447E8F971285A2120E901E7C38AE432C5645317
71285A2120E901E7C38AE432C56453172E71E02D40D41E61822EE0D39BF83643
2E71E02D40D41E61822EE0D39BF836433C3CDA397675E2B2A5A9D4E2E899EC27
3C3CDA397675E2B2A5A9D4E2E899EC276279EA3D1A1DAA7DED78930F268F8C0B

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 12/01/2021 16:37:47

IMPRONTA: 5557800A32F9366CE5335B45C48F712A950A3BC191615BAA1EA9E7C035B87951
950A3BC191615BAA1EA9E7C035B879510E2320F9E9727807C15E1FE8E93B5381
0E2320F9E9727807C15E1FE8E93B5381D48B6D4C1C2B3118BC60A036CC09D152
D48B6D4C1C2B3118BC60A036CC09D152A9947A2BE592150DAB78F978B910ED98

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 13/01/2021 10:59:13

IMPRONTA: 5E67CDAE8C88A69B5EE59BD04C1B86169DD1C4CC3CD5BA729C44A0FB9CD3115E
9DD1C4CC3CD5BA729C44A0FB9CD3115EBCA7FE046923913509AF3343EEB0BDC2
BCA7FE046923913509AF3343EEB0BDC2C4FC6B08F71EC4A80B67E1EFDC679B46
C4FC6B08F71EC4A80B67E1EFDC679B46F291FAAA22E9F21C8A6CBCD93C3F8DCA

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 13/01/2021 11:28:35

IMPRONTA: 5DF54D9BBF6E01F8582EC3EBBB2C0F5F52844149D8DCCC7171A194E5A976E892
52844149D8DCCC7171A194E5A976E89255B23BD1054DCD88D45C0FC47394B72C
55B23BD1054DCD88D45C0FC47394B72CB93EF87274689F422961572DFBE4B293
B93EF87274689F422961572DFBE4B2934512F5E99C5A8992017DA6FE520891