



SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 771 REG.DEC.

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio interventistico no profit senza farmaco e senza dispositivo medico denominato/intitolato “Attivazione dello screening neonatale per l’Atrofia Muscolare Spinale e integrazione con lo screening neonatale della Fibrosi Cistica. Studio di fattibilità”. (N. Ordine 265/2023H).

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA
GIULIANO ISONTINA**

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

L’anno **duemilaventitre**
il giorno ventuno del mese di SETTEMBRE

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Antonio Poggiana

nominato con Delibera della Giunta Regionale n° 2266 dd. 27 dicembre 2019

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio interventistico no profit senza farmaco e senza dispositivo medico denominato/intitolato “Attivazione dello screening neonatale per l’Atrofia Muscolare Spinale e integrazione con lo screening neonatale della Fibrosi Cistica. Studio di fattibilità”. (N. Ordine 265/2023H).

N. Ordine	265/2023H
ID Studio/Cineca	17304
Codice protocollo Studio	V. 2 del 26/04/2023
Codice EUDRACT	/
Titolo dello Studio	“Attivazione dello screening neonatale per l’Atrofia Muscolare Spinale e integrazione con lo screening neonatale della Fibrosi Cistica. Studio di fattibilità”
Tipologia dello studio / Fase della sperimentazione	studio di fattibilità
Promotore	IRCCS Burlo Garofalo - Trieste
CRO	N/A
Centro Coordinatore	IRCCS Burlo Garofalo - Trieste
Centro sperimentale ASUGI	S.C. Pediatria Gorizia Monfalcone dell’Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina
Sperimentatore	Dott.ssa Dragovic Danica

Premesso che IRCCS Burlo Garofalo - Trieste, con sede legale in Trieste, via dell’Istria 65/1, ha inoltrato in data 07.03.2023 (SCRICAQARC / ASUIT 0021363 A dd 07/03/2023) la lettera di intenti volta ad ottenere l’autorizzazione a condurre, presso la Struttura Complessa Pediatria Gorizia - Monfalcone dell’Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina e sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Danica Dragovic, Studio interventistico *no profit* senza farmaco e senza dispositivo medico denominato/intitolato “Attivazione dello screening neonatale per l’Atrofia Muscolare Spinale e integrazione con lo screening neonatale della Fibrosi Cistica. Studio di fattibilità”;

acquisita, ai sensi degli artt. 6 e 10 del *Regolamento per l’effettuazione di sperimentazioni cliniche nell’ambito dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria “Ospedali Riuniti” di Trieste*, approvato, da ultimo, con decreto n. 373 dd. 22.12.2015 e recepito dall’ ex A.S.U.I. di Trieste con decreto n. 242 dd. 02.05.2016, la fattibilità della sperimentazione nella specifica realtà aziendale da parte del Nucleo di

Ricerca Clinica di A.S.U.G.I. di data 06.07.2023 ed il successivo nulla osta di data 10.07.2023 della Direzione Sanitaria;

preso atto che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia, nella seduta del 29.08.2023, ha espresso parere favorevole all'esecuzione dello Studio, repertoriato *sub* CEUR-2023-sper-31 con nota Prot. N. 0032696/P/GEN/Arcs dd 06/09/2023, conservata agli atti;

considerato che per questo studio di fattibilità il Promotore non ha stipulato una Polizza di Assicurazione di responsabilità civile in quanto lo studio non prevede l'utilizzo di alcun farmaco o dispositivo e mira alla valutazione dei soli aspetti organizzativi e alle eventuali problematiche connesse all'introduzione dello screening neonatale per l'Atrofia Muscolare Spinale (SMA) e alla sua integrazione con quello già in atto per l'individuazione precoce della fibrosi cistica;

atteso che lo Studio è interventistico di organizzazione sanitaria, e che prevede l'arruolamento totale di 11.500 pazienti nella Regione Friuli Venezia giulia, dei quali circa 850 presso l'A.S.U.G.I.;

previsto che l'obiettivo principale dello Studio consiste nell'attivare lo screening neonatale per la SMA, valutandone la fattibilità e le possibili difficoltà inerenti la sua implementazione futura;

specificato che trattandosi di Studio *no profit*, per la Sperimentazione non è previsto alcun compenso

e che pertanto lo Studio non comporta costi aggiuntivi a carico del Sistema Sanitario Nazionale, così come dichiarato nella dichiarazione di fattibilità dal Responsabile dello studio, conservata agli atti;

che il Responsabile dello Studio avrà cura di compilare le Schede Raccolta Dati (CRF/eCRF), fornite dal Promotore, per documentare la partecipazione dei soggetti allo Studio e che l'Azienda e il Responsabile dello Studio consentono l'accesso diretto ai documenti pertinenti durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit e ispezioni da parte delle Autorità competenti, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di tutela della privacy dei pazienti;

considerato che il soggetto autorizzato al trattamento dei dati da A.S.U.G.I. per la conduzione scientifica dello Studio in argomento è il Dott.ssa Danica Dragovic, sotto la cui responsabilità avverrà l'acquisizione del consenso dei genitori dei neonati, anche con riguardo alle modalità di trattamento dei dati necessario al fine della ricerca e alle modalità di comunicazione dei risultati della ricerca stessa;

osservato che, ai sensi dell'art. 16 del citato Regolamento, l'attività di sperimentazione deve essere svolta in regime di timbratura in aggiunta alla normale attività istituzionale;

atteso che il Responsabile dello studio ed i suoi Collaboratori provvederanno ad ottenere il consenso informato scritto dai soggetti sottoposti allo Studio, prima dell'arruolamento, previa una completa ed esauriente esposizione dello studio, utilizzando le Informative ed i Consensi approvati dal Comitato Etico Unico Regionale del Friuli Venezia Giulia;

precisato che il Responsabile dello studio ed i suoi Collaboratori dovranno avere la massima attenzione ad ogni evento avverso che si dovesse manifestare nel corso dello stesso e che dovranno darne comunicazione al Promotore, al Comitato Etico ed al Servizio di Farmacia aziendale per i dovuti successivi adempimenti;

constatato che sono state rispettate tutte le procedure per l'autorizzazione ed assolte tutte le condizioni come da documentazione conservata agli atti;

rilevato che il provvedimento è proposto dal Direttore della SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE, che attesta la regolarità tecnica, amministrativa e la legittimità dell'atto e i cui uffici ne hanno curato l'istruzione e la redazione;

acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo e del Direttore dei Servizi Sociosanitari f.f., ciascuno per le materie di propria competenza;

IL DIRETTORE GENERALE

DECRETA

per quanto esposto in narrativa:

1. di autorizzare la Dott.ssa Danica Dragovic della SC Pediatria Gorizia - Monfalcone dell'A.S.U.G.I. a condurre, sotto la sua responsabilità, presso la predetta Struttura Complessa, lo Studio sperimentale *no profit* intitolato "*Attivazione dello screening neonatale per l'Atrofia Muscolare Spinale e integrazione con lo screening neonatale della Fibrosi Cistica. Studio di fattibilità*", secondo le modalità indicate nel protocollo di studio approvato dal Comitato Etico Unico Regionale – FVG che nella seduta del 29.08.2023, ha espresso parere favorevole all'esecuzione dello Studio, repertoriato *sub* CEUR-2023-sper-31 con nota Prot. N. 0032696/P/GEN/Arcs dd 06/09/2023, conservata agli atti;
2. di disporre che:

- a. il Responsabile dello studio ed i suoi Collaboratori, prima di dare avvio allo stesso, accertino la sussistenza di ogni garanzia a rispetto delle norme di legge e dei regolamenti vigenti volti a tutelare la dignità personale dei soggetti coinvolti nello studio, ivi compreso il necessario consenso informato e pertanto forniscano adeguate e complete informazioni al paziente ed acquisiscano il consenso informato scritto dal medesimo, utilizzando le Informative ed i Consensi approvati dal Comitato Etico Unico Regionale – Friuli Venezia Giulia;
 - b. il Responsabile dello studio ed i suoi Collaboratori, nell'effettuare lo stesso, in nessun caso forniscano ad altri soggetti dati personali ma solo ed esclusivamente informazioni e dati anonimi;
 - c. il Responsabile dello studio trasmetta alla Direzione Sanitaria dell'A.S.U.G.I., alla S.C. Ricerca e Innovazione Clinico-Assistenziale, nonché alla Segreteria del Comitato Etico Unico Regionale – FVG la comunicazione di avvio e di conclusione dello stesso, accompagnata da una relazione con i risultati ottenuti nonché di inviare annualmente un rapporto sull'andamento della sperimentazione ("Rapporto sullo Stato di Avanzamento" secondo il D.M. 15.07.1997);
3. di delegare il Direttore ad interim della SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE alla firma di tutti gli atti inerenti e conseguenti all'adozione del presente provvedimento.

Nessuna spesa consegue all'adozione del presente provvedimento che diviene esecutivo, ai sensi dell'art. 4 della L.R. 21/92, dalla data di pubblicazione all'Albo aziendale telematico.

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Antonio Poggiana

Parere favorevole del
Direttore Sanitario
dott. Andrea Longanesi

Parere favorevole del
Direttore Amministrativo
dott. Eugenio Possamai

Parere favorevole del
Direttore dei Servizi Sociosanitari f.f.
dott.ssa Marilena Francioso

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: EUGENIO POSSAMAI

CODICE FISCALE: PSSGNE59M27C957L

DATA FIRMA: 21/09/2023 11:59:48

IMPRONTA: 360FECC100E639EB56F3BC4E2BCB86B7617F51CB4A441AD78805A31B2097D4B3
617F51CB4A441AD78805A31B2097D4B3E50C718547E0029C27A9EA7F694B2C3D
E50C718547E0029C27A9EA7F694B2C3D28C81BA337DC467F642C1026B2DA7600
28C81BA337DC467F642C1026B2DA7600733CE79D3CF6DC45438DE8724FDB1D7F

NOME: ANDREA LONGANESI

CODICE FISCALE: LNGNDR61R19A547T

DATA FIRMA: 21/09/2023 12:16:25

IMPRONTA: 0DE61DF1B14EBAE225986A07E1A5459317A639210DFF112D8B3BE04744600994
17A639210DFF112D8B3BE047446009943FB70E26438CB125AB33547292827E50
3FB70E26438CB125AB33547292827E50AF78A2584004D68B80B3A912A8F4DEA5
AF78A2584004D68B80B3A912A8F4DEA59D0649F9FEADB55E7C54A6228903D3D

NOME: MARILENA FRANCIOSO

CODICE FISCALE: FRNMLN57L54E098U

DATA FIRMA: 21/09/2023 12:29:43

IMPRONTA: 4D04567FEA20D7A0BCD4267683AB9DF17E7A167656EE9A3463F15FF1E04F60D7
7E7A167656EE9A3463F15FF1E04F60D7255B14511692A9605A348F3DFCC4A830
255B14511692A9605A348F3DFCC4A830236CC0F5412D60E7E35D43EE7BCBCEBC
236CC0F5412D60E7E35D43EE7BCBCEBC04D5469631F60C84E7C24E91464315C6

NOME: ANTONIO POGGIANA

CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F

DATA FIRMA: 21/09/2023 12:45:34

IMPRONTA: B474775A9D653CF24ACB11EC845B05BE76C46F5796BCA092CD95C4EED64BD28A
76C46F5796BCA092CD95C4EED64BD28AA04F2666EFFB015932A4FAE62183CFF1
A04F2666EFFB015932A4FAE62183CFF1C63F28DE4E29D4E1780757467015D1FF
C63F28DE4E29D4E1780757467015D1FF1B22BD4BC5D96B9115424C7B24A1BAC5