



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. 1058

DEL 28/09/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale con farmaco, protocollo 2021-stress ossidativo-endometriosi, Soc Clinica Ostetrica e Ginecologica, Dr.ssa Anna Biasioli

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

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris
del Direttore Sanitario e ad interim
Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. David Turello**

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale con farmaco, protocollo 2021-stress ossidativo-endometriosi, Soc Clinica Ostetrica e Ginecologica, Dr.ssa Anna Biasioli

PREMESSO che l’Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco, intitolato: “Stress ossidativo nelle pazienti affette da endometriosi: ruolo patogenetico ed effetto della terapia estroprogestinica”, protocollo 2021-stress ossidativo-endometriosi, da condursi presso la Soc Clinica Ostetrica e Ginecologica dell’Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul;

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”;
- 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 decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52”

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 il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 13.09.2022-odg 4.2 (parere CEUR-2022-Os-149 – prot. n. 0034802/P/GEN/ARCS del 20.09.2022), come da protocollo agli atti n. 149080 del 20.09.2022;

ACQUISITA la disponibilità della Dr.ssa Anna Biasioli, (come da protocollo agli atti n. 31641 del 22.02.2022), Dirigente Medico della Soc Clinica Ostetrica e di Ginecologia, 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 81 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 30 Aprile 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 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 ad interim 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 non sponsorizzato, osservazionale con farmaco, intitolato: "Stress ossidativo nelle pazienti affette da endometriosi: ruolo patogenetico ed effetto della terapia estroprogestinica", protocollo 2021-stress ossidativo-endometriosi, da condursi presso la Soc Clinica Ostetrica e Ginecologica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 81 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro 30 Aprile 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 alla Dr.ssa Anna Biasioli, 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 e ad interim Direttore dei Servizi Sociosanitari
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: 28/09/2022 16:14:19

IMPRONTA: 80B20A78CE04415C7A93FBF590DEAD068DD99626B4FE12B256EE7202FEB68005
8DD99626B4FE12B256EE7202FEB68005BC89FE04659736ECA46B56C046F2F55F
BC89FE04659736ECA46B56C046F2F55FADAC5BD48D16092451BF01306C6D958C
ADAC5BD48D16092451BF01306C6D958CBA4FDB2BEEF8085FE81F14CACE2DE9C0

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 28/09/2022 16:24:48

IMPRONTA: 5C26DBAA930B0D736AB5553A364EAE2DF6398F7AD94CE0D9FD0FD6FB6CB256F4
F6398F7AD94CE0D9FD0FD6FB6CB256F4846B64DFD13A32971888C56E44C5869B
846B64DFD13A32971888C56E44C5869B130979AAEE252AFEF5E84A35F6CA1F8F
130979AAEE252AFEF5E84A35F6CA1F8F707F68F1DC31E7041577F00862782665

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 28/09/2022 16:34:36

IMPRONTA: 37C7AD62C3B39A9BA1032FACFED630AF04814AB1C25FA90AA96BBCBF8E2D2491
04814AB1C25FA90AA96BBCBF8E2D2491F1E250B9331C2B4CACCF1D10B5CC3FFC
F1E250B9331C2B4CACCF1D10B5CC3FFC45506322C3B7358186F7EF25011BB4E5
45506322C3B7358186F7EF25011BB4E5C68BC917392CC69D4A45259B035DBBD4