



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. 214

DEL 25/02/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo 2884, da condursi presso la Soc Clinica Ostetrica e Ginecologica, Dr. Giuseppe Vizzielli

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

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris

del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin

del Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni dott. David Turello

OGGETTO: Autorizzazione studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo 2884, da condursi presso la Soc Clinica Ostetrica e Ginecologica, Dr. Giuseppe Vizzielli

PREMESSO che Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Comparison between clinical examination and ultrasound examination in assessing parametria in patients with deep infiltrating endometriosis: a multicenter study." – "Studio multicentrico: confronto tra la visita e l'ecografia pelvica nella valutazione dell'interessamento dei parametri nelle pazienti con endometriosi profonda", protocollo 2884, da condursi 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;
- D.M. 17.12.2004 «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»;
- 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 01.02.2022-odg 4.3 (parere CEUR-2019-Os-16), come da protocollo agli atti n. 22217 del 08.02.2022;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Giuseppe Vizzielli, (come da protocollo agli atti n. 117035 del 05.08.2021), Dirigente Medico della Soc Clinica Ostetrica e Ginecologica, 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. 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;
- 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 D.Lgs. n. 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 20 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 31.10.2022;

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 del Direttore dei Servizi Sociosanitari f.f., 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: "Comparison between clinical examination and ultrasound examination in assessing parametria in patients

with deep infiltrating endometriosis: a multicenter study.” – “Studio multicentrico: confronto tra la visita e l’ecografia pelvica nella valutazione dell’interessamento dei parametri nelle pazienti con endometriosi profonda”, protocollo 2884, da condursi 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 20 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro il 31.10.2022;

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. Giuseppe Vizzielli, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell’art. 2, quaterdecies del del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

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.ssa Laura Regattin

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni
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: 25/02/2022 09:46:12

IMPRONTA: 8C93B927B6EBA0294341C58FD7A04F2C33D47EB67DB5404F5D5C465D9B72C7E8
33D47EB67DB5404F5D5C465D9B72C7E8C1EAECC0CB92140359C0B629EE0AB7C19
C1EAECC0CB92140359C0B629EE0AB7C19D4646EE1A3A5BB1DE8D108F9BD22EE82
D4646EE1A3A5BB1DE8D108F9BD22EE82F988EC262B59F113A4E7288832C8A1C0

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 25/02/2022 10:00:21

IMPRONTA: 43B3EBAAC42DF73C849D08B2710650065D4675F0651851F530215501E8EBBF6C
5D4675F0651851F530215501E8EBBF6CCC56A0805172FEC644489C4D4F90656C
CC56A0805172FEC644489C4D4F90656CFF3C00D12B92B161FA103EFF03AF0835
FF3C00D12B92B161FA103EFF03AF08354DD2457CDA202F295310810D2E707A88

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 25/02/2022 14:47:46

IMPRONTA: 42680175DE8765B059E3DEC04BDCA8A5BF2A0FEC30B856397FE113E820CE9193
BF2A0FEC30B856397FE113E820CE9193FEAC7AA0C59AD88319C0E09589A41081
FEAC7AA0C59AD88319C0E09589A41081506E82C626EFE49192D3727776EC830
506E82C626EFE49192D3727776EC830554E72210A179F316AD1765B77312ECC

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 25/02/2022 16:30:16

IMPRONTA: 202E9B49AD3AB56E4B4ADD8DFBDF41A18568589EB9154CAD8E71DE2A6B4AAF71
8568589EB9154CAD8E71DE2A6B4AAF71267751C15677853DF03D4A10A3089F98
267751C15677853DF03D4A10A3089F98C7E7C4F2D1F7C13AEE5B450ED90EFCE1
C7E7C4F2D1F7C13AEE5B450ED90EFCE12066F8803639DE006AF8FB70C2769F5F