



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. 71

DEL 24/01/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica no profit, interventistica senza farmaco e senza dispositivo, intitolata: "Massaggio perineale in gravidanza per ridurre la co-attivazione del muscolo elevatore dell'ano." - Protocollo CO-LAM23, SOC Clinica Ostetricia-Ginecologia - Sperimentatore Principale Dott.ssa Serena Xodo.

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 dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Sperimentazione clinica no profit, interventistica senza farmaco e senza dispositivo, intitolata: "Massaggio perineale in gravidanza per ridurre la co-attivazione del muscolo elevatore dell'ano." - Protocollo CO-LAM23, SOC Clinica Ostetricia-Ginecologia - Sperimentatore Principale Dott.ssa Serena Xodo.

PRESO ATTO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica no profit, interventistica senza farmaco e senza dispositivo, intitolata: "Massaggio perineale in gravidanza per ridurre la co-attivazione del muscolo elevatore dell'ano.", - Protocollo CO-LAM23 - SOC Clinica Ostetricia-Ginecologia., diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni cliniche:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.m.i. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto del Ministero della Salute 21.12.2007;
- Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;
- Regolamento di esecuzione (UE) 2022/20 della Commissione del 7 gennaio 2022 recante modalità di applicazione del Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda la definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche;
- 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»;

VISTO il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 05.12.2023-odg 5.5, come da protocollo agli atti n. 190058 del 04.01.2024;

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità della sperimentazione clinica del 01.07.2023 (prot. n. 1459 del 04.01.2024), validata dal Direttore di Struttura, con la quale la Dr.ssa Serena Xodo, dirigente medico presso la SOC Clinica Ostetricia-Ginecologia, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, della sperimentazione clinica in oggetto;

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato in data 18.08.2023 (prot. n. 120394) da parte del Nucleo di Ricerca Clinica;

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante la sperimentazione verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679;
- verranno adottate tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR e verranno effettuati gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (cartacei e elettronici);
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e lo Sperimentatore Principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti alla Sperimentazione in oggetto ai sensi dell'art. 29 GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2-quaterdecies del D.Lgs. n. 196/2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018, e s.m.i.;

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore Principale è la dott.ssa Serena Xodo;
- la sperimentazione prevede l'arruolamento di n. 58 soggetti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio

- la sperimentazione avrà una durata di circa 2 anni, come previsto da protocollo;

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 Comitato Etico Unico Regionale ha valutato non necessaria l'attivazione di una polizza assicurativa ad hoc per la sperimentazione clinica in oggetto;

PRESO ATTO che la Responsabile della SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, nel proporre il presente atto attesta l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa, e attesta la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo ente;

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 autorizzare, sperimentazione clinica no profit, interventistica senza farmaco e senza dispositivo, intitolata: "Massaggio perineale in gravidanza per ridurre la co-attivazione del muscolo elevatore dell'ano.", - Protocollo CO-LAM23 - SOC Clinica Ostetricia-Ginecologia., diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul;

- 2) di dare atto che la sperimentazione clinica, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro 2 anni dall'attivazione della stessa, prevede l'arruolamento di 58 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di prendere atto che il Comitato Etico Unico Regionale ha valutato non necessaria l'attivazione di una polizza assicurativa ad hoc per la sperimentazione clinica in oggetto;
- 4) di dare atto, 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;
- 5) di prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Dott.ssa Serena Xodo, è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti alla Sperimentazione in oggetto ai sensi dell'art. 29 GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2-*quaterdecies* del D.Lgs. n. 196/2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018, e s.m.i..

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. Massimo Di Giusto

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

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: 25/01/2024 08:41:37

IMPRONTA: 6307E51BEFC5D9ECEB906CB863E6035D1D406FA8E51D677B2A9941F00D3F4D2D
1D406FA8E51D677B2A9941F00D3F4D2DB0B77D5A511BDF5A044996DA184F68F3
B0B77D5A511BDF5A044996DA184F68F3146B7D2632D9ABC399524FF9E5A15479
146B7D2632D9ABC399524FF9E5A1547996D8CDD5B3B846727E3CD0293B453A4C

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 25/01/2024 08:49:29

IMPRONTA: 120CF9095A26BDCE76FFDF9121D197C03E7E40BEBD93832C1E4D022BBB52D1A
03E7E40BEBD93832C1E4D022BBB52D1A0A732BB23762C901514B5DC38CF899F1
0A732BB23762C901514B5DC38CF899F13ACE08EB61FAC2F765CF0C586570757C
3ACE08EB61FAC2F765CF0C586570757C311598F2A1916B1F7DB94D32AB333876

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N

DATA FIRMA: 25/01/2024 09:12:01

IMPRONTA: 6D0F40B17958473E36316AE7ACA96169ADF2057121D263DDD05E42F47CF9F083
ADF2057121D263DDD05E42F47CF9F083B23AE15900A33832822508E41E8AA0A0
B23AE15900A33832822508E41E8AA0A0AB4E5D90A530204FB3103BE247213A4D
AB4E5D90A530204FB3103BE247213A4D57AA255C1962D2478DD11CC92A5E5D0A

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 25/01/2024 09:42:28

IMPRONTA: 6EBE9A21BCFE2FD5AB03853AFA3B06C23FA48B22EACA6407CEBCA06655451DF6
3FA48B22EACA6407CEBCA06655451DF6C03B97D67569392FF90CC059451D527D
C03B97D67569392FF90CC059451D527D3B7F94CD6799F87BBB068C5A4684680B
3B7F94CD6799F87BBB068C5A4684680B79AC2754444729EF8733AACE7E76AFED