



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. 459

DEL 02/05/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale senza farmaco, senza dispositivo, prospettico, monocentrico, dal titolo: "Valutazione della sensibilizzazione centrale in pazienti affette da endometriosi e adenomiosi." - Protocollo CS2023 – SOC Clinica Ostetricia-ginecologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott.ssa Anna Biasioli.

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: Studio no profit, osservazionale senza farmaco, senza dispositivo, prospettico, monocentrico, dal titolo: "Valutazione della sensibilizzazione centrale in pazienti affette da endometriosi e adenomiosi." - Protocollo CS2023 - SOC Clinica Ostetricia-ginecologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott.ssa Anna Biasioli.

PREMESSO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASU FC) ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, monocentrico, intitolato: "*Valutazione della sensibilizzazione centrale in pazienti affette da endometriosi e adenomiosi.*" - Protocollo CS2023, da condursi presso la SOC Clinica Ostetricia-ginecologia S. Maria della Misericordia, diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul;

RICHIAMATA la principale normativa di riferimento in materia di studi clinici osservazionali:

- 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 D. Lgs. 14 maggio 2019, n.52»;
- la Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità dello studio osservazionale del 05.07.2023 (prot. n. 66908 del 29.04.2024), validata dal Direttore di Struttura, con la quale la Dott.ssa Anna Biasioli, Dirigente medico presso la SOC Clinica Ostetricia-ginecologia S. Maria della Misericordia, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio osservazionale in oggetto;

ATTESO CHE il Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) per la Regione Friuli Venezia Giulia, con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 19.03.2024

odg 5.5 (prot. n. 52722 del 03.04.2024), ha espresso parere favorevole condizionato in merito alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto, e che in data 24.04.2024 ha sciolto le relative riserve (prot. n. 65352 del 24.04.2024);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC in data 21.08.2023 (prot. n. 121382 del 21.08.2023);

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante lo studio 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 allo studio 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 Anna Biasioli;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 142 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo, al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di attivazione e avrà una durata complessiva di circa 6 mesi;

ACCERTATO che, data 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 AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla normativa di riferimento, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;

PRESO ATTO che il 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, 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 lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, monocentrico, intitolato: *"Valutazione della sensibilizzazione centrale in pazienti affette da endometriosi e adenomiosi."* - Protocollo CS2023, da condursi presso la SOC Clinica Ostetricia-ginecologia S. Maria della Misericordia, diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul;
- 2) di dare atto che il disegno dello studio è osservazionale, avrà durata complessiva di circa 6 mesi e prevede l'arruolamento presso il centro di circa n. 142 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

- 3) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 4) di dare atto che, sulla base di quanto riferito nella premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
- 5) di prendere atto che alla Dott.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. n. 196 del 30.06.2003 e s.m.i., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti allo studio in oggetto.

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: 02/05/2024 13:59:44

IMPRONTA: 5BFA5F04B72ADD7C7D5568201AFBB64E2D597411C318E0C08984C6296B74EC20
2D597411C318E0C08984C6296B74EC20B6DECF191B5035FC65303A9A42CAED65
B6DECF191B5035FC65303A9A42CAED6565E143E58AD604BB7423532F8D8C1D88
65E143E58AD604BB7423532F8D8C1D88624C8E73E5846D442244FF92C2E70DFB

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 02/05/2024 14:41:28

IMPRONTA: 6AD682B8DE84051F2B17FB35F3EBE8C3655CEFA1CFFD255BAE0F9609BD226AF8
655CEFA1CFFD255BAE0F9609BD226AF885E349E423CA0B214FF0064EF1D572DD
85E349E423CA0B214FF0064EF1D572DD07047EF2E1D75B434F9F17487D6DACF6
07047EF2E1D75B434F9F17487D6DACF61197C7DC403D00554E994C73D570BCFD

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N

DATA FIRMA: 02/05/2024 14:50:00

IMPRONTA: 89BD0F569640BF7CC416824F67DC840849D8E70B5B6A7EEE71E481EA607DC455
49D8E70B5B6A7EEE71E481EA607DC4550CD645F5755670AFB3A184A3665D674A
0CD645F5755670AFB3A184A3665D674A29D7E231B32B444D88946660D5B78F00
29D7E231B32B444D88946660D5B78F000216309592DBC03982859C90D7C8C508

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 02/05/2024 14:57:15

IMPRONTA: 5B8D28A647DDFFDCF4543F234F4BAB12186793239835E9EA88ECA0A15645F67
2186793239835E9EA88ECA0A15645F67CFB0E33AF0FF8AC48F8B13B9785EB7FF
CFB0E33AF0FF8AC48F8B13B9785EB7FFAA3E4D0BE5D9AED868FFF995B76BECDB
AA3E4D0BE5D9AED868FFF995B76BECDB6E2BBA2433CB69F1C96848D55D93403D