



ASU FC
Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Massimo Braganti

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale
n. 2268 del 27 dicembre 2019*

N. 289

DEL 17/03/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco, intitolato: "Dieta materna ricca di grassi e carboidrati e stress ossidativo: studio prospettico osservazionale", Soc Clinica Ostetrica e Ginecologica, dr.ssa Serena Xodo

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

del Direttore Amministrativo dott. Alessandro Faldon

del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin

del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Denis Caporale

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco, intitolato: "Dieta materna ricca di grassi e carboidrati e stress ossidativo: studio prospettico osservazionale", Soc Clinica Ostetrica e Ginecologica, dr.ssa Serena Xodo

PRESO ATTO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Dieta materna ricca di grassi e carboidrati e stress ossidativo: studio prospettico osservazionale", da condursi presso la Soc Clinica Ostetrica e Ginecologica, diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul;

VISTI il D.M. 17 dicembre 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», la Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20 marzo 2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" nonché il D.Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali;

VISTA 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 sopracitata;

VISTO il parere favorevole del Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

ACQUISITA la disponibilità del Dr.ssa Serena Xodo, Dirigente Medico presso la 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, così come dichiarato dal Direttore di struttura la Prof.ssa Lorenza Driul;

PREMESSO che tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al Dlgs 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, e che 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 Codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento di 185 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 31.12.2023;

VERIFICATO, 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;

ATTESTATO che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo e utile per il servizio pubblico;

PRESO ATTO che il Direttore della Direttore della Struttura Gestione Ricerca e Sviluppo nel proporre il presente atto attesta la regolarità tecnica ed amministrativa, la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali dell'Ente, l'assenza di conflitto di interessi, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del Responsabile del Procedimento;

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 rilasciare l'autorizzazione allo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale, senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Dieta materna ricca di grassi e carboidrati e stress ossidativo: studio prospettico osservazionale", da condursi presso la Soc Clinica Ostetrica e Ginecologica, diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 185 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 31.12.2023;
- 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 al dr.ssa Serena Xodo, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del codice, la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;
- 5) di dare atto, infine, 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.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
dott. Alessandro Faldon

Il Direttore Sanitario
dott.ssa Laura Regattin

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. Denis Caporale

Il Direttore Generale
dott. Massimo Braganti

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: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 17/03/2021 14:23:04

IMPRONTA: 63F46EAF678DC9A70D4E4E096EB65B2A3391C24142AC12AFC2C6EC098526C110
3391C24142AC12AFC2C6EC098526C110096C46D577C8BDB1E8C8B537D3BC894B
096C46D577C8BDB1E8C8B537D3BC894B91B1A7F8190116C3AC5B284A3756AB46
91B1A7F8190116C3AC5B284A3756AB46BC34407A2BCD2A0DD4493A9F0F737763

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 17/03/2021 15:05:39

IMPRONTA: 7DEA753FE107AE15449AFA0E963FD0ED7BC6BBEE3EE05E8BE6C29D030C54F949
7BC6BBEE3EE05E8BE6C29D030C54F949A5219C2BB06FA572F5C6C0E92E57579F
A5219C2BB06FA572F5C6C0E92E57579F4B272E635222F4F4222BF701D603C481
4B272E635222F4F4222BF701D603C481A93D6E8BA92ED27733D83DCC6134AE3D

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 18/03/2021 10:34:42

IMPRONTA: 1FF40B27485BB99C26EE49640D16C1A7A9FBD58A16F43E160745D4C22416C2DD
A9FBD58A16F43E160745D4C22416C2DDA6EA48134CF79FD9AF3AB47C010327EC
A6EA48134CF79FD9AF3AB47C010327ECFE83D5562EDE144DF40D555B5765F52F
FE83D5562EDE144DF40D555B5765F52F0088B42F7D96298EAC14AEFE42C883D7

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 18/03/2021 13:12:07

IMPRONTA: 24243A2B977DC6F350B04C4BD26761F3C7A16824BDEF867FF56374C6821F159
C7A16824BDEF867FF56374C6821F1594F0E96D93939F4BF4140B623816AA203
4F0E96D93939F4BF4140B623816AA203F6CBC1EC7344F2557C5B17A8BDFEE2B6
F6CBC1EC7344F2557C5B17A8BDFEE2B64E8DA10773AD80402A27EAFCA085098