



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. 148

DEL 14/02/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Studio clinico no profit, osservazionale, senza farmaco, senza dispositivo medico, retrospettivo e prospettico, intitolato: "Frequenza di istmocele dopo isteroraffia in singolo vs doppio strato. Studio prospettico e retrospettivo multicentrico osservazionale" - Protocollo Isthmo23- SOC Clinica Ostetricia-Ginecologica ASU FC- Sperimentatore Principale Prof.ssa Lorenza Driul.

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

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris
del Direttore Sanitario dott. David Turello**

OGGETTO: Studio clinico no profit, osservazionale, senza farmaco, senza dispositivo medico, retrospettivo e prospettico, intitolato: "Frequenza di istmocele dopo isteroraffia in singolo vs doppio strato. Studio prospettico e retrospettivo multicentrico osservazionale" - Protocollo Isthmo23- SOC Clinica Ostetricia-Ginecologica ASU FC- Sperimentatore Principale Prof.ssa Lorenza Driul.

PRESO ATTO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico no profit, osservazionale, senza farmaco, senza dispositivo medico, retrospettivo e prospettico, intitolato: "Frequenza di istmocele dopo isteroraffia in singolo vs doppio strato. Studio prospettico e retrospettivo multicentrico osservazionale" - Protocollo Isthmo23- SOC Clinica Ostetricia-Ginecologica ASU FC-, diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul;

RICHIAMATA la 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 decreto legislativo 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";

VISTO il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) per la Regione Friuli Venezia Giulia, nella seduta del 23.01.2024-odg 5.9 come da protocollo agli atti n. 4364 del 01.02.2024;

ACQUISITO il nulla osta da parte del Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC (come da protocollo agli atti n. 154230 del 22.10.2023);

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità della Prof.ssa Lorenza Driul del 25.09.2023, (come da protocollo agli atti n. 153781 del 20.10.2023), Direttore presso la SOC Clinica Ostetricia-Ginecologica, nonché Sperimentatore Principale, con la quale ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio clinico in oggetto;

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.;

ATTESO che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro 18 mesi dall'attivazione dello stesso, prevede l'arruolamento di 160 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;

PRESO ATTO della natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

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 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, 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 e del Direttore sanitario, 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, a seguito del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) per la Regione Friuli Venezia Giulia nella seduta del 23.01.2024-odg 5.9 come da protocollo agli atti n. 4364 del 01.02.2024, dello studio clinico no profit, osservazionale, senza farmaco, senza dispositivo medico, retrospettivo e prospettico, intitolato: "Frequenza di istmocele dopo isteroraffia in singolo vs doppio strato. Studio prospettico e retrospettivo multicentrico osservazionale" - Protocollo Isthmo23- SOC Clinica Ostetricia-Ginecologica ASU FC-, diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista entro 18 mesi dall'attivazione dello stesso, prevede l'arruolamento di 160 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) 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 bilancio aziendale;

4) di prendere atto che alla Prof.ssa Lorenza Driul, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 28 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m. la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti all'indagine stessa.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott. David Turello

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: 14/02/2024 15:12:27

IMPRONTA: 92E8874712982929835ABD7BBC8B3832E5E613D022F9AA9B270BA454821D9D70
E5E613D022F9AA9B270BA454821D9D7054116F55D2C1F0E7718976B15B94E102
54116F55D2C1F0E7718976B15B94E10291BC6B14BCCBFFBB43416DF8E9E9D324
91BC6B14BCCBFFBB43416DF8E9E9D324416DA5E12A8A32A30A6C4992D622FEE8

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 14/02/2024 15:20:56

IMPRONTA: 82DAC06B7F420E0521EE901A317D93384736ABDC80AF31D0903106AD88DC222C
4736ABDC80AF31D0903106AD88DC222C32EBD2831E7C497BDDBC34A935DDCD7
32EBD2831E7C497BDDBC34A935DDCD7AEBC6AA1C7D1D3B1E2E7200523E9B384
AEBC6AA1C7D1D3B1E2E7200523E9B38494E3B1E65D32131585FCCF9195A46295

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 14/02/2024 15:39:06

IMPRONTA: 5E21DA1C2C8B312165800883744752C20340120ED59776776131EEA35FF0489F
0340120ED59776776131EEA35FF0489F2A4D63E4743024F058F267E3AF335A3E
2A4D63E4743024F058F267E3AF335A3E8C4B4981BFF8F5196015911733F04207
8C4B4981BFF8F5196015911733F0420733A57CF806A8D5A6D4F2E41C70788EF8