



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. 509

DEL 15/05/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Studio clinico no profit, osservazionale, senza farmaco e 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 - SOSD Clinica Ostetrica-ginecologia Tolmezzo - Sperimentatore principale Dott. Giuseppe Graziano.

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 clinico no profit, osservazionale, senza farmaco e 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 - SOSD Clinica Ostetricia-ginecologia Tolmezzo - Sperimentatore principale Dott. Giuseppe Graziano.

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 e 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, da condursi presso la SOSD Clinica Ostetricia-ginecologia Tolmezzo, diretta dal Dott. Giuseppe Graziano;

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 23.04.2024 odg 5.6 (protocollo agli atti n. 70980 del 07.05.2024);

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

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità del Dott. Giuseppe Graziano del 08.01.2024, (protocollo agli atti n. 5710 del 12.01.2024), Direttore presso la SOSD Clinica Ostetricia-ginecologia Tolmezzo, 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 circa n. 40 soggetti, 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 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, 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, a seguito del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) per la Regione Friuli Venezia Giulia nella seduta del 23.04.2024 odg 5.6 (protocollo agli atti n. 70980 del 07.05.2024), relativo allo studio clinico no profit, osservazionale, senza farmaco e 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, da condursi presso la SOSD Clinica Ostetricia-ginecologia Tolmezzo, diretta dal Dott. Giuseppe Graziano;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista entro 18 mesi dall'attivazione dello stesso, prevede l'arruolamento di circa n. 40 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di dare atto che, sulla base di quanto riferito nella premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;

4) di prendere atto che al Dott. Giuseppe Graziano, 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.m.i. 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 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: 15/05/2024 16:34:09

IMPRONTA: 668D2B6DBC34EEE542C32C01793EA00C25DCF51F4C238E2FD24B587A263F844
C25DCF51F4C238E2FD24B587A263F84472A32F93A882A0AABB10D9FAB2203FB4
72A32F93A882A0AABB10D9FAB2203FB42BC4B11CC721C9419141AAE9E2614A6F
2BC4B11CC721C9419141AAE9E2614A6F7F5903B322D54628F871185D06610DE3

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 15/05/2024 16:39:58

IMPRONTA: 44404DABDCB7EEC8A06B35ADE87FE73BFFF09BB777EE9F2040EFFC1AD9F6D428
FFF09BB777EE9F2040EFFC1AD9F6D4285DFCBDE9E36AFD47ECE7735DFE6B312C
5DFCBDE9E36AFD47ECE7735DFE6B312CD9241E4E1AB9E6600F0F78DB645C530C
D9241E4E1AB9E6600F0F78DB645C530CE563876BEBD03B69A65F73490DACFB75

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N

DATA FIRMA: 15/05/2024 16:45:38

IMPRONTA: 4E671DE6F19E3639A9FD61E0CDEDC9DB24D81B5A45E4590734D71418BD89AF54
24D81B5A45E4590734D71418BD89AF54C3CD9730735FCE33E057429AC18A380A
C3CD9730735FCE33E057429AC18A380A233C75F24AC5F455A544C05BDAD791CA
233C75F24AC5F455A544C05BDAD791CAD2F0592B74270126C18AB42ACA811A00

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 15/05/2024 16:51:56

IMPRONTA: 4E8DCDEF615F4285F04F9C0D5E02A28E1CEC09E53330B3A5064A3A1FDD2DC58
E1CEC09E53330B3A5064A3A1FDD2DC58C2EDA1A14E84D665DDED7B7D52F3B657
C2EDA1A14E84D665DDED7B7D52F3B6578FAD1BEB5380E4DF2F6ED98D0909CD2F
8FAD1BEB5380E4DF2F6ED98D0909CD2FA2A7F68C9088DE172FF246936A8BCF00