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. 244 **DEL 04/03/2022**

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo LAC 2.22, Soc Clinica di Ginecologia e Ostetricia, Dr.ssa Serena Xodo

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

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris
del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin
del Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni dott. David Turello

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo LAC 2.22, Soc Clinica di Ginecologia e Ostetricia, Dr.ssa Serena Xodo

PREMESSO 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: "Pavimento pelvico e lacerazioni ostetriche: Studio prospettico-osservazionale", protocollo LAC 2.22, da condursi presso la Soc Clinica di Ginecologia e Ostetricia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali;
- D.M. 17.12.2004 «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»;
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

PRESO ATTO della natura osservazionale dello studio, per cui, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 della Determinazione sopracitata, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

VISTO il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 15.02.2022-odg 5.7 (parere CEUR-2019-Os-26), come da protocollo agli atti n. 30318 del 23.02.2022;

ACQUISITA la disponibilità del Dr.ssa Serena Xodo, (come da protocollo agli atti n. 197272 del 31.12.2021), Dirigente Medico della Soc Clinica di Ginecologia e Ostetricia, 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;

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al

D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. nr. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti;
- 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 D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento di 296 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 31.12.2022;

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 Dirigente afferente alla SOC Gestione Ricerca e Sviluppo ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa;

PRESO ATTO che il Direttore ad Interim della SOC Gestione Ricerca e Sviluppo, nel proporre il presente atto, attesta la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo ente, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del suddetto Dirigente;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari f.f., 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 non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Pavimento pelvico e lacerazioni ostetriche: Studio prospettico-osservazionale", protocollo LAC 2.22, da condursi presso la Soc Clinica di Ginecologia e Ostetricia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 296 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro il 31.12.2022;

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 D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

5) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott.ssa Laura Regattin

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni
dott. David Turello

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

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: FRANCESCO MAGRIS
CODICE FISCALE: MGRFNC69D27G888F
DATA FIRMA: 04/03/2022 12:08:23
IMPRONTA: 78B52C5B51A00BB722A06113D3C829A8374409C1D4AB33198E767C812EF96D3A
374409C1D4AB33198E767C812EF96D3AB98CF026487BA0373ADBD2737D598457
B98CF026487BA0373ADBD2737D598457BE27FBB4E2271A6FA5AD33F4DE440B58
BE27FBB4E2271A6FA5AD33F4DE440B58BAA0E754B56B5F1C917446934CA1447C

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 04/03/2022 12:21:03
IMPRONTA: 2A10A24246906C8D9116C7D753F10B024885AA15481DE897FDFCADE41CEAA93A
4885AA15481DE897FDFCADE41CEAA93AD85CEF32DB31FD972A79FDE1872A1757
D85CEF32DB31FD972A79FDE1872A1757D9E005FD396F0DE795BD53BF02479946
D9E005FD396F0DE795BD53BF02479946C94F9FB7AA4048C376C9C1EB9A1ABD7B

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 04/03/2022 12:56:29
IMPRONTA: 4781A95BFB99879D54EC840AC5C870381ADFA92E9D9C1D2A09507CAEA42D64A7
1ADFA92E9D9C1D2A09507CAEA42D64A7C4479B1CF2AB44FBA9E332424BDC7011
C4479B1CF2AB44FBA9E332424BDC70115CDD1F3CB082256B8B4F45B2A4CE1349
5CDD1F3CB082256B8B4F45B2A4CE1349FA089E910A8409F54EC1A5E66C0FB2E0

NOME: LAURA REGATTIN
CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A
DATA FIRMA: 04/03/2022 17:25:43
IMPRONTA: 92FDC88053033BEB21991C2DF3D38462DDB0958FF69395DD5E657B2E27FA557D
DDB0958FF69395DD5E657B2E27FA557D38F4CCA06C018E8BC36001486F10B27E
38F4CCA06C018E8BC36001486F10B27EC6989D0F9EA84CD45543E7577A765D26
C6989D0F9EA84CD45543E7577A765D269EBA1313F5485F797EEBDD9CEA37BE77