



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. 1373

DEL 23/12/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, LISPRAY, Soc Clinica Ostetrica e Ginecologica, dr. Stefano Restaino

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, interventistico con farmaco, LISPRAY, Soc Clinica Ostetrica e Ginecologica, dr. Stefano Restaino

PREMESSO che l’Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, interventistico con farmaco, di Fase III, intitolato: “Trial controllato randomizzato per valutare l’efficacia dell’applicazione di anestetico locale in forma spray per la riparazione di lacerazioni di I°-II° perineali a seguito di parto vaginale”, codice studio LISPRAY, da condursi presso la Soc Clinica Ostetrica e Ginecologica, 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, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto 21.12.2007;
- 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»;

VISTO il parere condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 09.11.2021-odg 5.4, (parere CEUR-2021-Sper-136), protocollo n. 0042698/P/GEN/ARCS del 17.11.2021 e del relativo scioglimento riserve come da protocollo agli atti n. 188639 del 21.12.2021;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Stefano Restaino, (come da protocollo agli atti n. 743132 del 17.05.2021), Dirigente Medico della 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;

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;

ACCERTATO che ASUFC provvederà all'accensione di idonea copertura assicurativa ad hoc per lo studio, ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, il cui costo ricadrà sui fondi utili sperimentazione della Soc Clinica Ostetrica e Ginecologica;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento di 128 pazienti, la cui chiusura è prevista entro 6 mesi dall'accensione dell'assicurazione;

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 clinico, non profit, interventistico con farmaco, di Fase III, intitolato: "Trial controllato randomizzato per valutare l'efficacia dell'applicazione di anestetico locale in forma spray per la riparazione di lacerazioni di I°-II° perineali a seguito di parto vaginale", codice studio LISPRAY, da condursi presso la Soc Clinica Ostetrica e Ginecologica, diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul;
- 2) di dare atto che l'ASUFC provvederà all'accensione della polizza assicurativa ad hoc per lo studio, ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, il cui costo

ricadrà sui fondi utili sperimentazione della Soc Clinica Ostetrica e Ginecologica;

- 3) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento, di 128 pazienti, la cui chiusura è prevista entro 6 mesi dall'accensione dell'assicurazione;
- 4) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 5) di prendere atto che al Dr. Stefano Restaino, 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 la sperimentazione stessa.

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: 23/12/2021 15:31:36

IMPRONTA: 45F2057732BC3EB2E735744462C917AB96E2825D188310C61FB3A87851C298A8
96E2825D188310C61FB3A87851C298A85FB605FA6BBB4EF8383C4C5C0505FDFF
5FB605FA6BBB4EF8383C4C5C0505FDFF171A3E21D97498C30B19B050B5C413A0
171A3E21D97498C30B19B050B5C413A0B56AFA55CB20FE80AEF2F10A3C92C34F

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 23/12/2021 16:02:55

IMPRONTA: 2A22B484EE7300D9986B5B262B62A443167542DC95EE65EB1C0B8D9AE27D16BB
167542DC95EE65EB1C0B8D9AE27D16BB2A5DBFE5F36F640273E393C96F739CC4
2A5DBFE5F36F640273E393C96F739CC46F4790DA0B175C59ABCA77A32212EFEB
6F4790DA0B175C59ABCA77A32212EFEBF170621AB84C5C3AAB2C65D94209C669

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 23/12/2021 16:25:13

IMPRONTA: 578C3CAACD3DA749E9A9445D07856469CFA6FE10BF753545FECFD28D9D134CE4
CFA6FE10BF753545FECFD28D9D134CE442881A28E1A2AA111C9B2754FAD15E4F
42881A28E1A2AA111C9B2754FAD15E4F023A6361958DB2106FEF47DCD4FB22BB
023A6361958DB2106FEF47DCD4FB22BB8CC6A234AB3256DECA0172810935C1A0

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 23/12/2021 16:46:35

IMPRONTA: C5B50EC94723BF2DC7888887DCB329BEB076F11BEE548E63DA4E40083E7520F5
B076F11BEE548E63DA4E40083E7520F54B4C55C13178A5AFA24C97460FA085C4
4B4C55C13178A5AFA24C97460FA085C40961C7696D52469F4DB8B5BBE240F8EC
0961C7696D52469F4DB8B5BBE240F8EC4B6798FC093E92A34367916DB751200A