



**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. 924**

**DEL 11/09/2024**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Studio no profit, osservazionale, senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "Diabete mellito gestazionale e obesità infantile" - Acronimo MAGDAO – SOC Clinica Ostetricia-ginecologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Prof.ssa Lorenza Driul.

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

**del Direttore Amministrativo sostituto dott.ssa Ilaria Venturini**

**del Direttore Sanitario dott. David Turello**

**del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Massimo Di Giusto**

OGGETTO: Studio no profit, osservazionale, senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "Diabete mellito gestazionale e obesità infantile" - Acronimo MAGDAO – SOC Clinica Ostetricia-ginecologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Prof.ssa Lorenza Driul.

**PREMESSO** che l’Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (Promotore), ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio no profit, osservazionale, senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "*Diabete mellito gestazionale e obesità infantile*" - Acronimo MAGDAO, da condursi presso la SOC Clinica Ostetricia-ginecologia S. Maria della Misericordia diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul;

**RICHIAMATA** la principale 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 D. Lgs. 14 maggio 2019, n.52»;
- la Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 08.08.2024 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

**VISTA** la dichiarazione sulla fattibilità dello studio osservazionale del 06.03.2024 (prot. n. 38609 del 11.03.2024), con la quale la Prof.ssa Lorenza Driul, Direttore di Struttura della SOC Clinica Ostetricia-ginecologia S. Maria della Misericordia ha chiesto l’attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio osservazionale in oggetto;

**ATTESO** che il Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) per la Regione Friuli Venezia Giulia, con sede presso l’ARCS di Udine, nella seduta del 12.09.2023 odg 5.13 (prot. n. 135676 del 20.09.2023), ha espresso parere favorevole condizionato in merito alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto e

successivamente ha sciolto le relative riserve (prot. n. 138096 del 06.09.2024);

**PRESO ATTO** del nulla osta rilasciato da parte Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC in data 15.05.2023. (prot. n. 71843. del 15.05.2023);

**DATO ATTO** che:

- tutte le informazioni raccolte durante lo studio 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 allo studio 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.;

**PRESO ATTO** che dalla documentazione dello studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è la Prof.ssa Lorenza Driul;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 100. soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di attivazione e avrà una durata di circa 12 mesi;

**ACCERTATO** che, data la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 10 della Determinazione Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del 08.08.2024;

**DATO ATTO** che, così come stabilito dalla normativa di riferimento, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale e che il costo delle prestazioni aggiuntive, indicate nella dichiarazione di fattibilità, sono a carico dei fondi ex DM 17.12.2004;

**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, 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 sostituto, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari, per quanto di rispettiva competenza;

## **DECRETA**

per i motivi di cui in premessa, che si intendono integralmente riportati:

- 1) di autorizzare lo svolgimento dello Studio no profit, osservazionale, senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "*Diabete mellito gestazionale e obesità infantile*" - Acronimo MAGDAO, da condursi presso la SOC Clinica Ostetricia-ginecologia S. Maria della Misericordia diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul;
- 2) di dare atto che il disegno dello studio è osservazionale, avrà durata complessiva di circa 12 mesi e prevede l'arruolamento presso il centro di circa n. 100 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

- 4) di dare atto che, sulla base di quanto riferito nella premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale in quanto il costo delle prestazioni aggiuntive, indicate nella dichiarazione di fattibilità, sono a carico dei fondi ex DM 17.12.2004;
- 5) di prendere atto che alla Prof.ssa Lorenza Driul, Sperimentatore principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 29 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 allo studio in oggetto.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo sostituto  
**dott.ssa Ilaria Venturini**

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: ILARIA VENTURINI

CODICE FISCALE: VNTRLRI65B48L483M

DATA FIRMA: 11/09/2024 13:56:08

IMPRONTA: 40DCD800B38B3B48B502D4231COB1ED829C58F9EB0ECBDDF0B99045BEC288947  
29C58F9EB0ECBDDF0B99045BEC2889479D975F90016A87E4185AFFD698D45C06  
9D975F90016A87E4185AFFD698D45C061711B7AB04B79754B34A61CE2F0A5D96  
1711B7AB04B79754B34A61CE2F0A5D9646A0E9AC4EFDC505BB5EFBD3E5153BA4

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 11/09/2024 14:29:24

IMPRONTA: 04B54FA12AD62E2C23B70DDB123DBBC6049717F83730CBB89790FA0680072A46  
049717F83730CBB89790FA0680072A4690568FAA3842535E02CECA32CC000DA3  
90568FAA3842535E02CECA32CC000DA352E60AD48CC6F8BEC6FC9A0AB7411778  
52E60AD48CC6F8BEC6FC9A0AB741177859FD9417F3E1D0F9FBCC6367EA546801

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 11/09/2024 14:46:47

IMPRONTA: 4B0D528734021A11B3D33E8E7A83568019E5656F7663F1AA90C4A454E50D3F89  
19E5656F7663F1AA90C4A454E50D3F898AEFB1D3A61F1CCB09AD8180521BB844  
8AEFB1D3A61F1CCB09AD8180521BB844EADE298BF2CF652D5A7B12AD34B8C494  
EADE298BF2CF652D5A7B12AD34B8C49440AB362A82614818E56C4D650F140737

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 11/09/2024 16:31:18

IMPRONTA: 694A8D8659216EE3DEFAB4B7107862E2CBD1D472706D4A1277F0A290550E2633  
CBD1D472706D4A1277F0A290550E263358CE06B9E47E9CBDE939907DDB8C7DDB  
58CE06B9E47E9CBDE939907DDB8C7DDB3669BA46CCC5EBC6B8F7704384C1F88  
B3669BA46CCC5EBC6B8F7704384C1F887E16643B8F8F8AE721DD2EE7DFEDB74A