



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. 922

DEL 11/09/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Indagine clinica no profit, interventistica con dispositivo medico post-marketing, intitolata: "MiniLaparoscopia vs Laparoscopia standard nell'Annessiectomia bilaterale profilattica in pazienti BRCA mutate: un trial controllato randomizzato - MiniLap" Acronimo MINILAP – SOC Clinica Ostetricia e Ginecologia - Sperimentatore Principale Dott. Stefano Restaino.

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: Indagine clinica no profit, interventistica con dispositivo medico post-marketing, intitolata: "MiniLaparoscopia vs Laparoscopia standard nell'Annessiectomia bilaterale profilattica in pazienti BRCA mutate: un trial controllato randomizzato - MiniLap" Acronimo MINILAP – SOC Clinica Ostetricia e Ginecologia - Sperimentatore Principale Dott. Stefano Restaino.

PRESO ATTO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dell'Indagine clinica no profit, interventistica con dispositivo medico post-marketing, intitolata: "*MiniLaparoscopia vs Laparoscopia standard nell'Annessiectomia bilaterale profilattica in pazienti BRCA mutate: un trial controllato randomizzato – MiniLap.*" Acronimo MINILAP, da condursi presso la SOC Clinica Ostetricia-Ginecologia S. Maria della Misericordia, diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di indagine clinica:

- il Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 Aprile 2017 relativo ai dispositivi medici;
- la Circolare del Ministero della Salute del 25 Maggio 2021 "Applicazione del Regolamento UE 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, nel settore delle indagini cliniche relative ai dispositivi medici";
- 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»;

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità dell'indagine clinica del 06.03.2024 (prot. n. 66902 del 29.04.2024) validata dal Direttore di Struttura, con la quale il Dott. Stefano Restaino, dirigente medico presso la SOC Clinica Ostetricia-Ginecologia S. Maria della Misericordia, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dell'indagine clinica 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 .21.05.2024 odg 5.1 (prot. n. 87228 del 03.06.2024), ha espresso parere favorevole condizionato in merito alla conduzione dell'indagine clinica in oggetto e successivamente ha sciolto le relative riserve (prot. n. 132893 del 28.08.2024);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC in data 29.04.2024 (prot. n. 66699 del 29.04.2024);

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante la predetta indagine verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti;
- che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore principale è attribuito ai sensi dell'art. 28 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.m.i., il trattamento di tutti i dati inerenti all'indagine stessa;

ATTESO che l'indagine, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro 12 mesi dall'attivazione, prevede l'arruolamento di circa n. 80 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;

ACCERTATO che il Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) non ha ritenuto necessaria l'attivazione di una polizza assicurativa ad hoc, in quanto trattasi di normale pratica clinica e, pertanto, già coperta dalla polizza assicurativa 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 sostituto, 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 lo svolgimento dell'Indagine clinica no profit, interventistica con dispositivo medico post-marketing, intitolata: *"MiniLaparoscopia vs Laparoscopia standard nell'Annessiectomia bilaterale profilattica in pazienti BRCA mutate: un trial controllato randomizzato - MiniLap."* Acronimo MINILAP, da condursi presso la SOC Clinica Ostetricia-Ginecologia S. Maria della Misericordia, diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul;
- 2) di dare atto che l'indagine, la cui chiusura è prevista entro 12 mesi dall'attivazione della stessa, prevede l'arruolamento di circa n. 80 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di prendere atto che il Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) non ha ritenuto necessaria l'attivazione di una polizza assicurativa ad hoc, in quanto

trattasi di normale pratica clinica e, pertanto, già coperta dalla polizza assicurativa aziendale;

4) di dare atto che, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente e così come stabilito dalla specifica normativa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;

5) di prendere atto che al Dott. Stefano Restaino, Sperimentatore principale dell'indagine, è attribuita, ai sensi dell'art. 28 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 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 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: VNTLRI65B48L483M
DATA FIRMA: 11/09/2024 13:56:13
IMPRONTA: 4C8335A437F4F9A333E603B9B2754E06223302B9F9D3663C95B57F7D3A968862
223302B9F9D3663C95B57F7D3A968862CDF6649FCC498C645F35CB0FD51D973D
CDF6649FCC498C645F35CB0FD51D973DC8D34BE35295F910DB5963892E079200
C8D34BE35295F910DB5963892E079200C37B60C621AD24C441A5BF4267D639E8

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 11/09/2024 14:29:30
IMPRONTA: 76FF0294A5C6522E39DDEE49E72D868522B4F5B22858DE300E2A4FAB6DB72919
22B4F5B22858DE300E2A4FAB6DB7291969C04D6F50E6F541CE1305B47A4ADC52
69C04D6F50E6F541CE1305B47A4ADC524C67A64D58FFE72F99AA30F6F0F6A311
4C67A64D58FFE72F99AA30F6F0F6A3118B79BF6123711F6F4DFCEFE99D7662A

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 11/09/2024 14:46:57
IMPRONTA: 39E08CD7DED278CBDB389AEB25EEE12F09DCC38D123C47FB07D1ACF876D47E98
09DCC38D123C47FB07D1ACF876D47E989D182B67CE472A8CC3C12EAC7A9BA9F6
9D182B67CE472A8CC3C12EAC7A9BA9F62F6547448564875F1184389FD40CE41B
2F6547448564875F1184389FD40CE41BE0EBDD95906C49058C800F1EC856C635

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 11/09/2024 16:31:24
IMPRONTA: 566708357775D7DCA1DD895B63EB466CBD60E3328500F109C623EF10D193A119
BD60E3328500F109C623EF10D193A119D8ABFEDA9CE9AAB65D7383FCE1FE5BEB
D8ABFEDA9CE9AAB65D7383FCE1FE5BEBE2FE225AFE6A41A0F669CBE5B83E2E37
E2FE225AFE6A41A0F669CBE5B83E2E371A906781A14709602B53FE4608C4CD6A