



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. 430

DEL 24/04/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale con farmaco, di fase 4, prospettico, monocentrico, intitolato: "Correlazione tra miglioramento della sindrome vasomotoria e riduzione dello stress ossidativo: l'impatto della terapia ormonale sostitutiva sul profilo di rischio cardiovascolare." - Protocollo Menox01 - SOC Clinica Ostetricia-Ginecologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott.ssa Monica Della Martina.

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 no profit, osservazionale con farmaco, di fase 4, prospettico, monocentrico, intitolato: "Correlazione tra miglioramento della sindrome vasomotoria e riduzione dello stress ossidativo: l'impatto della terapia ormonale sostitutiva sul profilo di rischio cardiovascolare." - Protocollo Menox01 - SOC Clinica Ostetricia-Ginecologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott.ssa Monica Della Martina.

PREMESSO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale con farmaco, di fase 4, prospettico, monocentrico, intitolato: "*Correlazione tra miglioramento della sindrome vasomotoria e riduzione dello stress ossidativo: l'impatto della terapia ormonale sostitutiva sul profilo di rischio cardiovascolare.*" - Protocollo Menox01, da condursi presso la SOC Clinica Ostetricia-Ginecologia S. Maria della Misericordia, diretta dalla Prof.ssa Tiziana Driul;

RICHIAMATA la principale normativa di riferimento in materia di studi clinici osservazionali:

- Determinazione dell'AIFA (Agenzia italiana del Farmaco) del 20 marzo 2008 recante «Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci»;
- 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»;

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità dello studio osservazionale del 20.07.2023 (prot. n. 30611 del 26.02.2024), validata dal Direttore di Struttura, con la quale la Dott.ssa Monica Della Martina, Dirigente medico presso la 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 09.04.2024 odg 5.19 (prot. n. 61485 del 18.04.2024), ha espresso parere favorevole in merito alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto;

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC in data 04.03.2024 (prot. n. 34831 del 04.03.2024);

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 Dott.ssa Monica Della Martina;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 80 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà una durata di circa 12 mesi, come previsto da Protocollo;

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. 6 della Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008;

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;

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, 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 dello studio no profit, osservazionale con farmaco, di fase 4, prospettico, monocentrico, intitolato: "Correlazione tra miglioramento della sindrome vasomotoria e riduzione dello stress ossidativo: l'impatto della terapia ormonale sostitutiva sul profilo di rischio cardiovascolare." - Protocollo Menox01, da condursi presso la SOC Clinica Ostetricia-Ginecologia S. Maria della Misericordia, diretta dalla Prof.ssa Tiziana Driul;
- 2) di dare atto che il disegno dello studio è osservazionale prospettico, avrà durata di circa 12 mesi e prevede l'arruolamento di circa n. 80 soggetti presso il centro, 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;
- 5) di prendere atto che alla Dott.ssa Monica Della Martina, 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
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: 24/04/2024 15:16:49

IMPRONTA: 69FDC8DAB8F1C34AD2E955E2C380BF505468539C481B23F32E2FDD6AAE764EFD
5468539C481B23F32E2FDD6AAE764EFD2DAA6472D4E207917A89538391B8C6B2
2DAA6472D4E207917A89538391B8C6B29D2CD859436F02662F1F0663FA42438A
9D2CD859436F02662F1F0663FA42438A15E8C4A3A2DBD498E57EE4ACAEC5EBA5

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 24/04/2024 15:32:33

IMPRONTA: 5599B41882C70845DB01C73FAC0A065FF1D037B32F60CE6BE6165A37A37B3BC3
F1D037B32F60CE6BE6165A37A37B3BC3B992628480878D0EC696BE6029DB29E4
B992628480878D0EC696BE6029DB29E49B1D739EA3DBC4C06F8A0530392ED699
9B1D739EA3DBC4C06F8A0530392ED6994B63B9890C3320DBEC442D92D914CC3E

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 24/04/2024 15:39:06

IMPRONTA: 6DB52B48909BBD6C5CD3A0252743B42F8DD622725F2205A50742BA47D6F7B2B1
8DD622725F2205A50742BA47D6F7B2B17C0EFD8E729B4C8F47813F01CF07496C
7C0EFD8E729B4C8F47813F01CF07496CEFFBA8FB0650D8237340EC1D0CB0C865
EFFBA8FB0650D8237340EC1D0CB0C865EA9D2BC488277FB08A271C932A62D205

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 24/04/2024 15:43:55

IMPRONTA: 23234D170EAE04F8673129995CA4F2D9254701A36927942E963BAE8AADF20A73
254701A36927942E963BAE8AADF20A73A0C35C399D4DAD4AB87E78BB8F8D6972
A0C35C399D4DAD4AB87E78BB8F8D6972FD8CEFDD73E1E6AD9C3549E3928C45EF
FD8CEFDD73E1E6AD9C3549E3928C45EF30D1FB9BD34A6669943AB4DB37ADFA1E