



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. 569

DEL 17/05/2023

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione Studio osservazionale no profit Prot. PROTOP23 presso la Soc Clinica Ostetricia-ginecologia S. Maria della Misericordia Principal Investigator Dott.ssa Serena Xodo

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 facente funzioni dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Autorizzazione Studio osservazionale no profit Prot. PROTOP23 presso la Soc Clinica Ostetricia-ginecologia S. Maria della Misericordia Principal Investigator Dott.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 senza dispositivo, denominato: «Marcatori cervicali ecografici predittivi di successo di induzione di travaglio di parto» Protocollo PROTOP23, da condursi presso la Soc Clinica Ostetricia-ginecologia S. Maria della Misericordia afferente al Dpt Mamma-Bambino, diretta dalla Dott.ssa Lorenza Driul, sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Serena Xodo;

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

- 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;
- Determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco 20 marzo 2008 recante «Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci»;
- il Regolamento (UE) n.536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che disciplina i trial clinici in Europa (e che abroga la direttiva 2001/20/CE ed in particolare gli articoli 7, 49, 50 e 76) per quanto applicabile;
- 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»;
- D.M. 27.01.2023 "Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'art. 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n.3. In relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di

coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agencia italiana del farmaco (GU Serie generale n.31 del 07.02.2023)";

VISTO il parere condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 28.03.2023-odg 5.5 (Protocollo n.0013818/P/GEN/ARCS del 04.04.2023), e del relativo parere favorevole (repertoriato parere CEUR-2023-Os-42) come da protocollo agli atti n.0017139/P/GEN/ARCS del 04.05.2023;

ACQUISITO il nulla osta nella specifica realtà aziendale da parte del Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC (come da protocollo agli atti n.25744/P/GEN/ASUFC del 20.02.2023);

ACQUISITA, altresì, la disponibilità della Dott.ssa Serena Xodo (come da protocollo agli atti n.16813A/ASUFC/ del 02.02.2023) Dirigente Medico presso la Soc Clinica Ostetricia-ginecologia S. Maria della Misericordia, 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. 29 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., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

ATTESO che il disegno dello studio è osservazionale, avrà durata complessiva di 2 anni e prevede l'arruolamento presso il centro di 400 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

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;

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 SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati 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 SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, 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 facente funzioni, 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 senza dispositivo intitolato: «Marcatori cervicali ecografici predittivi di successo di induzione di travaglio di parto» Protocollo PROTOP23, promosso dalla Soc Clinica Ostetricia-ginecologia S. Maria della Misericordia afferente al Dpt Mamma-Bambino, sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Serena Xodo;
- 2) di dare atto che il disegno dello studio è osservazionale, avrà durata complessiva di 2 anni e prevede l'arruolamento presso il centro di 400 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 4) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 5) di prendere atto che alla Dott.ssa Serena Xodo, 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. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m. la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;
- 6) 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. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni
dott. Massimo Di Giusto

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: 17/05/2023 15:27:38

IMPRONTA: 80F7830486D4D0C29AFA8DAB9276D0BD0004B096913AC6DED277A93665A042D4
0004B096913AC6DED277A93665A042D4F2154BC469BE27C78F60373280DD52E5
F2154BC469BE27C78F60373280DD52E56BDA0DC45475B4671B78BE2EA8AB42D6
6BDA0DC45475B4671B78BE2EA8AB42D6C90F070EF550EBEF21A9EF37904DAFF3

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 17/05/2023 15:37:39

IMPRONTA: 23094BA0F34FAB17D77AA204FBA9516E91AA920B09848316D1A3A70738A44A6B
91AA920B09848316D1A3A70738A44A6BCC6B8C7D6E1CB74A10F60FD670E70DD3
CC6B8C7D6E1CB74A10F60FD670E70DD36286B35398DCA69E3E46B44B77B351FD
6286B35398DCA69E3E46B44B77B351FDA0F7336A40879915F85F0EABA2E595F8

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 17/05/2023 15:54:29

IMPRONTA: 57296B9868F7128BBC0509272C3EE58FF1E4EC864D353F4FF784ACA751B3EC30
F1E4EC864D353F4FF784ACA751B3EC30A8CFB979C7C95AB8629FA3E1D2A73265
A8CFB979C7C95AB8629FA3E1D2A73265E709E9A0ABEAB90F8AEE242F4189475C
E709E9A0ABEAB90F8AEE242F4189475C5F39F3792193FAC2DE98B5FD090A3E5A

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 17/05/2023 16:02:56

IMPRONTA: 4E562DAE354E74FDBB895DDE26061B27092492916F73CE50EC8B1362747D2388
092492916F73CE50EC8B1362747D23889B9BF48816EB7CED552AF65497C9EBA1
9B9BF48816EB7CED552AF65497C9EBA15C3E140916382B0B3F4FD1048E2FFF8D
5C3E140916382B0B3F4FD1048E2FFF8D19DEFB2071CF12AC21282FD62BC50F80