



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. 1276

DEL 02/12/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, codice studio RC24/20 - Studio METRICS_Multicentric Italian Charts Study, Soc Clinica Ostetrica e Ginecologica, dr.ssa Serena Xodo

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, osservazionale senza farmaco e dispositivo, codice studio RC24/20 - Studio METRICS_Multicentric Italian Charts Study, Soc Clinica Ostetrica e Ginecologica, dr.ssa Serena Xodo

PREMESSO che l'Istituto per l'Infanzia Burlo Garofolo, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Curve di crescita fetali e Doppler velocimetriche nella popolazione Italiana, studio multicentrico SIEOG", codice studio RC 24/2020 - Studio METRICS_Multicentric Italian Charts Study, da condursi presso la Soc Clinica Ostetrica e Ginecologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, 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;
- 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»;
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

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;

VISTO lo scioglimento riserve relativo al parere favorevole condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 19.10.2021-odg 5.8 (parere CEUR-2019-Os-215), come da protocollo agli atti n. 173535 del 25.11.2021;

ACQUISITA la disponibilità della Dr.ssa Serena Xodo, (come da protocollo agli atti n. 121928 del 16.08.2021), 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;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento di 68 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che si concluderà indicativamente entro 24 mesi dall'attivazione dello stesso;

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 non sponsorizzato, osservazionale, senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Curve di crescita fetali e Doppler velocimetriche nella popolazione Italiana, studio multicentrico SIEOG", codice studio RC 24/2020 – Studio METRICS_Multicentric Italian Charts Study, da condursi presso la Soc Clinica Ostetrica e Ginecologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 68 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che si concluderà entro 24 mesi dall'attivazione dello stesso;

3) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

4) di prendere atto che al Dr.ssa Serena Xodo, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

5) 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.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: 02/12/2021 14:33:34

IMPRONTA: 7D3C89CCDE36DAE743AE4AE8B124349D300070CC7A3B7D6D03AAA6442D850761
300070CC7A3B7D6D03AAA6442D8507617D3EDF90B0E7A00AD11A911A877E5580
7D3EDF90B0E7A00AD11A911A877E5580BF29B003EC73183B214BCDA3FEC6D1AD
BF29B003EC73183B214BCDA3FEC6D1AD199FCC532B41EE2A6976D1D63AC06453

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 02/12/2021 14:48:10

IMPRONTA: 58197463B92509B3D035EF4176E3E6BEBBF7A3C959892A82188FB9295DF2EEF7
BBF7A3C959892A82188FB9295DF2EEF7F92F21065DA385AB3D97587DF7B6655A
F92F21065DA385AB3D97587DF7B6655A1F88E39BD6356064FC500819039248B6
1F88E39BD6356064FC500819039248B670861C3EBF5F2F62599FCCBBA224BA09

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 02/12/2021 17:02:46

IMPRONTA: 0B1D4C2BE68E5B79D8C1738EE1364553D5EFC79398D981667455B7B44D57C0E5
D5EFC79398D981667455B7B44D57C0E5AA9F884B45472CE740C950DDF8B61D51
AA9F884B45472CE740C950DDF8B61D51A286A8463B70390AFC4FD57BE8A5E595
A286A8463B70390AFC4FD57BE8A5E59546A547D6BBD150FB45057E53D5B9A66D

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 02/12/2021 19:28:20

IMPRONTA: 3A5302C1718DF1A2154692A724ACDA3D77666FBB957BB9DCFD0445433E44EEC6
77666FBB957BB9DCFD0445433E44EEC61CAAEEF19F92492D71D49085C42C17E
1CAAEEF19F92492D71D49085C42C17EE30CF81C97B474583E55721C6CA32032
E30CF81C97B474583E55721C6CA32032344CCAD6EC914284BA3F9112ECE7A349