



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. 926

DEL 11/09/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, dal titolo: "Salute materno-infantile: formazione degli operatori socio-sanitari ed empowerment delle giovani donne (18-24 anni) sui rischi connessi al consumo di alcol in gravidanza." – SOC Clinica Ostetricia-Ginecologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott.ssa Matilde Degano.

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, dal titolo: "Salute materno-infantile: formazione degli operatori socio-sanitari ed empowerment delle giovani donne (18-24 anni) sui rischi connessi al consumo di alcol in gravidanza." – SOC Clinica Ostetricia-Ginecologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott.ssa Matilde Degano.

PREMESSO che l'Istituto Superiore di Sanità-Centro Nazionale Dipendenze e Doping (Promotore), ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, dal titolo: "*Salute materno-infantile: formazione degli operatori socio-sanitari ed empowerment delle giovani donne (18-24 anni) sui rischi connessi al consumo di alcol in gravidanza.*", 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 (prot. n. 95152 del 17.06.2024), validata dal Direttore di Struttura, con la quale la Dott.ssa Matilde Degano, 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 16.07.2024 odg 2.3 (prot. n.122412 del 05.08.2024), ha espresso parere favorevole condizionato in merito alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto e successivamente ha sciolto le relative riserve (prot. n. 133972 del 30.08.2024);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC in data 17.06.2024. (prot. n. 95152 del 17.06.2024);

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 Matilde Degano;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 30. soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di attivazione e terminerà presumibilmente entro gennaio 2026;

- l'eventuale materiale necessario all'esecuzione dello studio sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte del Promotore;

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;

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;

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 senza farmaco e senza dispositivo, dal titolo: *"Salute materno-infantile: formazione degli operatori socio-sanitari ed empowerment delle giovani donne (18-24 anni) sui rischi connessi al consumo di alcol in gravidanza."*, 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, terminerà presumibilmente entro gennaio 2026, e prevede l'arruolamento presso il centro di circa n. 30. soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di dare atto che il materiale necessario all'esecuzione dello studio sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte del Promotore;
- 4) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 5) di dare atto che, sulla base di quanto riferito nella premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
- 6) di prendere atto che alla Dott.ssa Matilde Degano, 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: VNTLRI65B48L483M
DATA FIRMA: 11/09/2024 13:56:02
IMPRONTA: 2502466B5480CCC3CE03E69F1D440E50F78B716B272F44540D96D0EEECB7B1BA
F78B716B272F44540D96D0EEECB7B1BAA1B2C826D924892074375D5D6122856A
A1B2C826D924892074375D5D6122856A35B70EE61FC9664B65B93BC9BA19F6A5
35B70EE61FC9664B65B93BC9BA19F6A520294FCE61A325396ED38A83D82A2689

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 11/09/2024 14:29:17
IMPRONTA: 797F30D1CA6F24402B4278A74B4D7E13A22BB25A31D3EFF4658C5F7C3B8A2B22
A22BB25A31D3EFF4658C5F7C3B8A2B2200FEDEC3DA870E0D99FC036486B20C09
00FEDEC3DA870E0D99FC036486B20C099683286618323B4BEAA07CEF9005FF39
9683286618323B4BEAA07CEF9005FF39D684A50E1FD3AED44D8443F6ABE9F86A

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 11/09/2024 14:46:38
IMPRONTA: 31C0AC627CA9D35A6B6BABB7C49D1FA923E504250168B9BA38E4AFC96A59EB73
23E504250168B9BA38E4AFC96A59EB73BA1F21CB90ABC961FC2339F8D5064872
BA1F21CB90ABC961FC2339F8D506487266C52527695CEF72740C131868FF54EE
66C52527695CEF72740C131868FF54EE18C04FEA2BFABADBD3D8118693E6F446

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 11/09/2024 16:31:12
IMPRONTA: 2B4435930D797AD0C091077AE89128D53FC61FA0CAFE330144AE076B4D748C35
3FC61FA0CAFE330144AE076B4D748C359918EE0F1E5C59C6AE2A8E173477FB38
9918EE0F1E5C59C6AE2A8E173477FB386B3B1FB7E378A93E04C915694805DF98
6B3B1FB7E378A93E04C915694805DF986BD2EFA5D805EFC78800BAC7BB240EA