



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. 335

DEL 03/04/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica no profit, interventistica senza farmaco e senza dispositivo, intitolata: "Massaggio perineale preparto a tre step e sua efficacia nel ridurre il trauma perineale da parto e relative comorbidità: lo studio clinico TRESPASS." – SOC Ostetricia - Ginecologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott.ssa Martina Arcieri.

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: Sperimentazione clinica no profit, interventistica senza farmaco e senza dispositivo, intitolata: "Massaggio perineale preparto a tre step e sua efficacia nel ridurre il trauma perineale da parto e relative comorbidità: lo studio clinico TRESPASS." – SOC Ostetricia - Ginecologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott.ssa Martina Arcieri.

PRESO ATTO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica no profit, interventistica senza farmaco e senza dispositivo, intitolata: "*Massaggio perineale preparto a tre step e sua efficacia nel ridurre il trauma perineale da parto e relative comorbidità: lo studio clinico TRESPASS.*", da effettuarsi presso la SOC Ostetricia -Ginecologia S. Maria della Misericordia, diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni cliniche:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.m.i. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto del Ministero della Salute 21.12.2007;
- Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;
- Regolamento di esecuzione (UE) 2022/20 della Commissione del 7 gennaio 2022 recante modalità di applicazione del Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda la definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche;
- 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»;

VISTI il parere favorevole condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale per la Regione Friuli Venezia Giulia, con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 19.12.2023 odg 5.9 (protocollo agli atti n. 1493 del 04.01.2024); il parere favorevole condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale nella seduta del 06.02.2024 odg 4.1 (protocollo agli atti n. 25889 del 19.02.2024) e la conferma del parere favorevole, con scioglimento riserve, espresso dal Comitato Etico Unico Regionale il 25.03.2024 (protocollo agli atti n. 48024 del 25.03.2024);

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità della sperimentazione clinica del 10.07.2023 (prot. n. 121387 del 21.08.2023), validata dal Direttore di Struttura, con la quale la Dott.ssa Martina Arcieri, Dirigente medico presso la SOC Ostetricia - Ginecologia S. Maria della Misericordia, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, della sperimentazione clinica in oggetto;

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato in data 21.08.2023 (prot. n. 121387 del 21.08.2023) da parte del Nucleo di Ricerca Clinica;

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante la sperimentazione 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 alla

Sperimentazione 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 Martina Arcieri;
- la sperimentazione prevede l'arruolamento di circa n. 154 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- la sperimentazione avrà una durata di circa 24 mesi, come previsto dal Protocollo;

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 Comitato Etico Unico Regionale per la Regione Friuli Venezia Giulia ha valutato non necessaria l'attivazione di una polizza assicurativa ad hoc per la sperimentazione clinica in oggetto;

PRESO ATTO che la 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, e 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, 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, sperimentazione clinica no profit, interventistica senza farmaco e senza dispositivo, intitolata: "*Massaggio perineale preparto a tre step e sua efficacia nel ridurre il trauma perineale da parto e relative comorbidità: lo studio clinico TRESPASS.*", da effettuarsi presso la SOC Ostetricia -Ginecologia S. Maria della Misericordia, diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul;
- 2) di dare atto che la sperimentazione clinica, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro 24 mesi dall'attivazione della stessa, prevede l'arruolamento di circa n. 154 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di prendere atto che il Comitato Etico Unico Regionale per la Regione Friuli Venezia Giulia ha valutato non necessaria l'attivazione di una polizza assicurativa ad hoc per la sperimentazione clinica in oggetto;
- 4) di dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
- 5) di prendere atto che lo Sperimentatore principale, Dott.ssa Martina Arcieri, è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti alla Sperimentazione 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..

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: 03/04/2024 15:12:34

IMPRONTA: 51BAB8D9CFFF20D25165EB75C41D58D6C959E553F51D36B6E6C5F90BFACC7E47
C959E553F51D36B6E6C5F90BFACC7E47F76687E3EB019D1966DD3DE9E6CD4906
F76687E3EB019D1966DD3DE9E6CD4906336932D0E1AEF311CB579DC517C0FD3E
336932D0E1AEF311CB579DC517C0FD3E873063DE0596941DF6EA91F6417F956D

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 03/04/2024 15:28:57

IMPRONTA: 2411E28A8E6CFAB7B51B4FEC464F2D754795FB352A9B46569155D7B2BD51B169
4795FB352A9B46569155D7B2BD51B16904EDE1C05FBEB6273CC63CC4FBC9CAE6
04EDE1C05FBEB6273CC63CC4FBC9CAE69D19D10C23E853F1223B6E17C4F52038
9D19D10C23E853F1223B6E17C4F52038B38B4AAA2A0CBFD48FA70283D2DD31D3

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 03/04/2024 16:01:58

IMPRONTA: 7D41E317564C2411234154F39C1A26E6CB924FA27C98C08DDE383F5F08C01EB8
CB924FA27C98C08DDE383F5F08C01EB844D463A607DD19614C55987602A79A0D
44D463A607DD19614C55987602A79A0D9892FB40687FBD8EAFE69A5B87462A5B
9892FB40687FBD8EAFE69A5B87462A5BD64269829F2E434C84C502BF380B163A

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 03/04/2024 16:27:48

IMPRONTA: 6D745E9B4F1F812F971A3BC12016C5BCFD1125B1BD2B35B64618914081B67B61
FD1125B1BD2B35B64618914081B67B616ACCB03084659FE98F0AD222127DE500
6ACCB03084659FE98F0AD222127DE50019D71818809B9D75C6249B14A5AEA443
19D71818809B9D75C6249B14A5AEA44376658F6AC8DEC583F0405011E00A7AB2