



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. 889

DEL 18/08/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Valutazione dello stress ossidativo in pazienti affetti da carcinoma dell'endometrio sottoposte a chirurgia mini-invasiva", da condursi presso la Soc Clinica Ostetrica e di Ginecologia

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 dott. David Turello

OGGETTO: Autorizzazione studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Valutazione dello stress ossidativo in pazienti affetti da carcinoma dell'endometrio sottoposte a chirurgia mini-invasiva", da condursi presso la Soc Clinica Ostetrica e di Ginecologia

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 dispositivo, intitolato: "Valutazione dello stress ossidativo in pazienti affetti da carcinoma dell'endometrio sottoposte a chirurgia mini-invasiva", da condursi presso la Soc Clinica Ostetrica e di 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;
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 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 decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52"

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 29.03.2022-odg 5.17 (parere CEUR-2022-Os-57), come da protocollo agli atti n. 129248 del 11.08.2022;

ACQUISITA la disponibilità della Dr.ssa Anna Biasioli, (come da protocollo agli atti n. 31641 del 22.02.2022), Dirigente Medico della Soc Clinica Ostetrica e di Ginecologia, 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 lo studio prevede l'arruolamento di 81 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 30 Aprile 2023;

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, 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: "Valutazione dello stress ossidativo in pazienti affetti da carcinoma dell'endometrio sottoposte a chirurgia mini-invasiva", da condursi presso la Soc Clinica Ostetrica e di Ginecologia

dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 81 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro 30 Aprile 2023;

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 alla Dr.ssa Anna Biasioli, 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.;

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
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: 18/08/2022 13:09:11
IMPRONTA: 04EFD3E4B3709DE8C90BF652E17313E633D382A4FBCBD3CF41A72AA81AE68308
33D382A4FBCBD3CF41A72AA81AE68308821F8366CBE9BD78187906823917A9E7
821F8366CBE9BD78187906823917A9E7DC7500A2DADCF71028744613AC166536
DC7500A2DADCF71028744613AC166536C107932F187B777438CC0F4FF70FD113

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 18/08/2022 13:40:14
IMPRONTA: 49F10C744E5040385A862826611AC1D3B71C00B73FD86A9B102F9CDF99DD42BD
B71C00B73FD86A9B102F9CDF99DD42BD9DED5B15319F0E5302CB89AAAB521496
9DED5B15319F0E5302CB89AAAB521496648B70E7E754551526AF74CA5F46524D
648B70E7E754551526AF74CA5F46524D54A680043D782E18EE7338B6E405553F

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 18/08/2022 13:57:37
IMPRONTA: 4A8B0506EC9842B455A2008B13EE8C6FF3A994362793040CB41F7801AC69E828
F3A994362793040CB41F7801AC69E8287F9251647B0DBF028D57B87F48A37059
7F9251647B0DBF028D57B87F48A370599BC923F8FB24CB9276EA585A733B1C36
9BC923F8FB24CB9276EA585A733B1C366B25884BCF4F124BC573D1739A924B81

NOME: LAURA REGATTIN
CODICE FISCALE: RGTLLRA70L69L483A
DATA FIRMA: 18/08/2022 17:47:22
IMPRONTA: A4A97D561BA6D477B0F102DEF7AEA16D0F8D5D55AD06F7E5DCBA2565826A970C
0F8D5D55AD06F7E5DCBA2565826A970C2A483E852D0BA8FE8BABC4AABFBBF0BB
2A483E852D0BA8FE8BABC4AABFBBF0BB5CD6CD53FA98EFB7C2E1012DE5E8DEB6
5CD6CD53FA98EFB7C2E1012DE5E8DEB649B97F8F0156404790DDC2B9DB706E45