



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Massimo Braganti

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale
n. 2268 del 27 dicembre 2019*

N. 535

DEL 09/06/2020

AVENTE AD OGGETTO:

AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE NON
SPONSORIZZATO PROTOCOLLO AMNESIA STUDY DIPARTIMENTO DI
ONCOLOGIA

Con la partecipazione per l'espressione dei pareri di competenza:

del Direttore Amministrativo dott. Alessandro Faldon

del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin

del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Denis Caporale

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE NON SPONSORIZZATO PROTOCOLLO AMNESIA STUDY DIPARTIMENTO DI ONCOLOGIA

PRESO ATTO la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato "Studio osservazionale italiano multicentrico sui meccanismi molecolari di resistenza al trastuzumab nei tumori dello stomaco o della giunzione gastro-esofagea (GEJ) avanzati HER2 positivi", studio prospettico e retrospettivo, multicentrico nazionale, protocollo AMNESIA Study, da condursi presso il Dipartimento di Oncologia diretto dal dott. Gianpiero Fasola;

VISTI il D.M. 17 dicembre 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», la Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20 marzo 2008 recante «Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci» nonché il D.Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali;

VISTA la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 della Determinazione sopracitata;

VISTO il parere favorevole del Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

ACQUISITA la disponibilità del dott. Giovanni Gerardo Cardellino, Dirigente Medico presso il Dipartimento di Oncologia, 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, così come dichiarato dal Direttore del Dipartimento dott. Gianpiero Fasola;

PREMESSO che tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 e al DLgs n. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal DLgs n. 101 del 10.08.2018,

recante disposizioni in materia di protezione dei dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti, e che il Direttore Generale in qualità di Titolare del trattamento dei dati personali nomina lo sperimentatore principale quale Responsabile del trattamento degli stessi nell'ambito dello studio in oggetto;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento di 15 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà indicativamente entro 5 anni dall'attivazione;

VERIFICATO, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente e così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

ATTESTATO che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo e utile per il servizio pubblico;

PRESO ATTO che il Direttore della SOC Affari Generali ex ASUIUD 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 Responsabile del Procedimento, Samantha Gomboso, in servizio c/o la Struttura SOC Affari Generali ex ASUIUD;

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 rilasciare l'autorizzazione allo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale, senza farmaco e dispositivo, intitolato "Studio osservazionale italiano multicentrico sui meccanismi molecolari di resistenza al trastuzumab nei tumori dello stomaco o della giunzione gastro-esofagea (GEJ) avanzati HER2 positivi", studio prospettico e retrospettivo, multicentrico nazionale, protocollo AMNESIA Study, promosso dalla Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano e da condursi presso il Dipartimento di Oncologia diretto dal dott. Gianpiero Fasola;

- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 15 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro 5 anni dall'attivazione;
- 3) di prendere atto che al dott. Giovanni Gerardo Cardellino, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del codice, la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;
- 4) di dare atto, infine, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente e così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
dott. Alessandro Faldon

Il Direttore Sanitario
dott.ssa Laura Regattin

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. Denis Caporale

Il Direttore Generale
dott. Massimo Braganti

Allegati:

--	--

Uffici notificati:

Affari Generali ex ASUIUD

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: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLNS63E04C957S

DATA FIRMA: 09/06/2020 14:36:33

IMPRONTA: 566CDE3B3C36D3F5B6612ACEC586BDC4C1F261000D437806060224D54A06BEDD
C1F261000D437806060224D54A06BEDD0F9EEA29A52F36D689E2DD6D0BEC4440
0F9EEA29A52F36D689E2DD6D0BEC4440CAD9FDE9999E8F420850013A1AAA5227
CAD9FDE9999E8F420850013A1AAA5227A80B1CF0AA93222CB747A568B2C2D7A4

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 09/06/2020 15:27:10

IMPRONTA: 26BCA4F7A03D0346117CC6FB6DE4AAD55832C2ACEF2A3CBCAA1DF5D64D0A4B58
5832C2ACEF2A3CBCAA1DF5D64D0A4B58AEA4F0030A534366B004C29441E71143
AEA4F0030A534366B004C29441E71143FB409BC29815D60FB4251D84DD0B2796
FB409BC29815D60FB4251D84DD0B2796CCC2771BC15EE8DE21B4103CD8A530DA

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 09/06/2020 15:43:30

IMPRONTA: 4C6D2F6074409586D1871FAE78658C456FBC82400E82253E81126860874E53BE
6FBC82400E82253E81126860874E53BE1C64BC5FE7A43BED5C3A0F3B7D42FB73
1C64BC5FE7A43BED5C3A0F3B7D42FB73562C317DCB3214FD358E82E2F72EECB2
562C317DCB3214FD358E82E2F72EECB20D1930F4C794A08F74F3D51F28847C3E

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 09/06/2020 19:05:39

IMPRONTA: 77A39402069A60689B26B78521825EFE30C389C124720FC54684042635145599
30C389C124720FC54684042635145599B736CEEB312CD11E98928B9B17E3D8E1
B736CEEB312CD11E98928B9B17E3D8E1AE3BC0A341B7AE7B2D9D69C567952F8C
AE3BC0A341B7AE7B2D9D69C567952F8CAE9A5F3C9558E61FC732BF584590F06E