



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. 1349

DEL 06/12/2023

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale con farmaco, multicentrico, intitolato: "Consortium in advanced lung cancer patients treated with innovative therapies: integration of real world data and traslational research", Protocollo APOLLO 11 BRI, Soc Oncologia S. Maria della Misericordia, Dr.ssa Marianna Macerelli

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: Studio no profit, osservazionale con farmaco, multicentrico, intitolato: "Consortium in advanced lung cancer patients treated with innovative therapies: integration of real world data and traslational research", Protocollo APOLLO 11 BRI, Soc Oncologia S. Maria della Misericordia, Dr.ssa Marianna Macerelli

PREMESSO che la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco, multicentrico, intitolato: «Consortium in advanced lung cancer patients treated with innovative therapies: integration of real world data and traslational research» Protocollo APOLLO 11 BRI, da condursi presso la Soc Oncologia S. Maria della Misericordia, diretta dal Dott. Gianpiero Fasola;

RICHIAMATA la principale normativa di riferimento in materia di sperimentazioni e di studi clinici osservazionali:

- 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, così come integrato e modificato dal D.Lgs. nr. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto 21.12.2007;
- 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, lett c), del D.Lgs. 14.05.2019 n. 52;
- 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;

VISTO il Parere Unico favorevole del Comitato Etico della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori (Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia) espresso nella seduta del 29.06.2022 (repertoriato INT 128/22);

ACQUISITO il nulla osta del Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC (come da protocollo agli atti n. 143218/P/GEN/ASUFC del 03.10.2023);

ACQUISITA, altresì, la disponibilità della Dott.ssa Marianna Macerelli (come da protocollo agli atti n. 151792 A/ASUFC/26.09.2022) Dirigente Medico presso la Soc Oncologia S. Maria della Misericordia, 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 il disegno dello studio è osservazionale con farmaco, avrà durata complessiva di 10 anni e prevede l'arruolamento presso il centro di 30 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

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;

RICHIAMATA la documentazione necessaria alla formalizzazione del contratto, redatto ai sensi della normativa vigente in materia, depositata in atti al relativo fascicolo;

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 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, 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, a seguito del parere favorevole espresso dal Parere Unico favorevole del Comitato Etico della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori nella seduta del 29.06.2022, lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco intitolato: "Consortium in advanced lung cancer patients treated with innovative therapies: integration of real world

data and traslational research”, Protocollo APOLLO 11, promosso dalla Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano e da condursi presso la Soc Oncologia S. Maria della Misericordia, diretta dal Dott. Gianpiero Fasola;

2) di dare atto che il disegno dello studio è osservazionale, avrà durata complessiva di 10 anni e prevede l’arruolamento presso il centro di 30 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

3) di autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, redatto ai sensi della normativa vigente in materia, finalizzato all’esecuzione dello studio clinico in esame;

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

5) di prendere atto che alla Dott.ssa Marianna Macerelli, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell’art. 28 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. la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

6) 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. 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: 07/12/2023 07:50:51

IMPRONTA: 91E10739801475E0777B75A5C38B7389B5999CB374DBA517E5881ED1E5F0BD36
B5999CB374DBA517E5881ED1E5F0BD36E910F8A568ADDD0E601D8495C5E0CE8
E910F8A568ADDD0E601D8495C5E0CE8AE33D6400835F928039E79FEC6A0F0FE
AE33D6400835F928039E79FEC6A0F0FE9D28EAD7FE45508E0E5E3566792EA0DD

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 07/12/2023 07:57:28

IMPRONTA: 48F79064F25D316AE1C5CEAD255C2B5DF0FCAD7A93DC6EC2F22F56E029712461
F0FCAD7A93DC6EC2F22F56E029712461A711387CE1B72F2B82FD150B5AA09EA4
A711387CE1B72F2B82FD150B5AA09EA4153A3C0B4F3D2F61646DD18FC5E0DE3C
153A3C0B4F3D2F61646DD18FC5E0DE3C29FE334AE5183DEA949B7D2E45AE47D6

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N

DATA FIRMA: 07/12/2023 08:09:28

IMPRONTA: 5B7D68C6325AB0A75D29DD7E94A569EE4D3A7A7ACB770521CD07B4FB446A9E79
4D3A7A7ACB770521CD07B4FB446A9E79AACCCD84A159156D2279CB46228F5B2F
AACCCD84A159156D2279CB46228F5B2F952EE7CBB6BEE4F32187576517F6B500
952EE7CBB6BEE4F32187576517F6B50087A2D80418EBF3650DF95543D1FA7750

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 07/12/2023 08:23:27

IMPRONTA: 0ABFC13A41CD589CF7C8BEA1D2A8F373D03AAFEEBAD9F79053F9A8ADA8A1F9B3
D03AAFEEBAD9F79053F9A8ADA8A1F9B3D7F485AABF2EC1BE33786922C692A17A
D7F485AABF2EC1BE33786922C692A17AB1A6E46607BC001CBF9E64D2CC86795C
B1A6E46607BC001CBF9E64D2CC86795CE742FB40B9FBB7A8A0712D72B1605054