



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. 1340

DEL 30/11/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione Studio osservazionale non sponsorizzato Prot. ATLAS, Soc Oncologia S. Maria della Misericordia, Dpt Area Oncologica, Dott. Giacomo Pelizzari

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 facente funzioni dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Autorizzazione Studio osservazionale non sponsorizzato Prot. ATLAS, Soc Oncologia S. Maria della Misericordia, Dpt Area Oncologica, Dott. Giacomo Pelizzari

PREMESSO che l'Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga c/o l'Università degli Studi di Torino – Dpt di Oncologia, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Studio retrospettivo-prospettico osservazionale multicentrico sulla determinazione delle alterazioni molecolari nei pazienti con nuova diagnosi di carcinoma polmonare (ATLAS)", protocollo ATLAS, da condursi presso la Soc Oncologia S. Maria della Misericordia afferente al Dpt Area Oncologica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dott. Gianpiero Fasola;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia 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'Agenzia italiana del farmaco 20 marzo 2008 recante «Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci» pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 76 del 31 marzo 2008;
- 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 25.10.2022-odg 4.4 (parere CEUR-2022-Os-181), come da protocollo agli atti n. 42748/P/GEN/ARCS del 16.11.2022;

ACQUISITA la disponibilità del Dott. Giacomo Pelizzari, (come da protocollo agli atti n. 130974 del 16.08.2022), Dirigente Medico presso la Soc Oncologia S. Maria della Misericordia del Dpt Area Oncologica, 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 150 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il mese di Dicembre 2026;

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 SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati 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 SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, 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 facente funzioni, 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: «Studio retrospettivo-prospettico osservazionale multicentrico sulla determinazione delle alterazioni molecolari nei pazienti con nuova diagnosi di carcinoma polmonare (ATLAS) », protocollo ATLAS, da condursi presso la Soc Oncologia S. Maria della Misericordia afferente al Dpt Area Oncologica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dott. Gianpiero Fasola;

- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 150 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il mese di Dicembre 2026;
- 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 al Dott. Giacomo Pelizzari, 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. la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;
- 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. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni
dott. Massimo Di Giusto

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: 30/11/2022 16:27:54

IMPRONTA: 2CB36BBDB104B7407AE182C57C3D3FEF8C5E94C7302D9A53F4B8FC791DA8C47A
8C5E94C7302D9A53F4B8FC791DA8C47A58C52EB8C33DB99ECF3A262795C41238
58C52EB8C33DB99ECF3A262795C41238D155BCB15676DA71021EF1BDD042A053
D155BCB15676DA71021EF1BDD042A053169C473E8FB8DD392A1C839FC76D2D39

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 30/11/2022 16:52:50

IMPRONTA: 710654952E7CDA19B5B612C6595FD52EC62453E539EF7F2192F9D25AD66CC235
C62453E539EF7F2192F9D25AD66CC235F4E22D9CAD2BB8E4F5E0A7AD37AA1EF4
F4E22D9CAD2BB8E4F5E0A7AD37AA1EF48FA29E114BDE07A283A18FA7F47BE326
8FA29E114BDE07A283A18FA7F47BE326A979F55A2928BA0EEA14DA6445EE9327

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N

DATA FIRMA: 30/11/2022 17:02:26

IMPRONTA: 91D3020BF98243DF894424B00F0E2A1102453655C8FBDFEA8ED9EF13279CD5BB
02453655C8FBDFEA8ED9EF13279CD5BBDB9816FCF32E62E7F284107CB89888FA
DB9816FCF32E62E7F284107CB89888FA53BEBD8BC186A41C6D71D9108C954B37
53BEBD8BC186A41C6D71D9108C954B3799551FE1081A78071A246AB8EC74B405

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 30/11/2022 17:10:53

IMPRONTA: 4B0D41A6181B1B31135C38AFCD7129DF9D156991AC6676ED8B98FB938874BBF2
9D156991AC6676ED8B98FB938874BBF2B5D78713A1C0AB996E9E3BD9402267E9
B5D78713A1C0AB996E9E3BD9402267E99599B4C7259BF16C6DAB672351588CA3
9599B4C7259BF16C6DAB672351588CA38CD1C61C1994723EDC45CC3C0C45AD70