



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. 648

DEL 13/06/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "Valutazione degli outcomes (esiti clinici) nelle pazienti con carcinoma ovarico avanzato in base allo stato di Ricombinazione Omologa e terapie abbinare in uno scenario di real-world. Uno studio retrospettivo e prospettico, multicentrico, a due coorti." - Protocollo BeLIVE – SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott.ssa Claudia Andretta.

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

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris
del Direttore Sanitario dott. David Turello**

OGGETTO: Studio no profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "Valutazione degli outcomes (esiti clinici) nelle pazienti con carcinoma ovarico avanzato in base allo stato di Ricombinazione Omologa e terapie abbinata in uno scenario di real-world. Uno studio retrospettivo e prospettico, multicentrico, a due coorti." - Protocollo BeLIVE – SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott.ssa Claudia Andreetta.

PREMESSO che il Promotore, OncoTech Consorzio per la ricerca la formazione e le tecnologie avanzate in oncologia, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo e prospettico, intitolato: "*Valutazione degli outcomes (esiti clinici) nelle pazienti con carcinoma ovarico avanzato in base allo stato di Ricombinazione Omologa e terapie abbinata in uno scenario di real-world. Uno studio retrospettivo e prospettico, multicentrico, a due coorti.*" - Protocollo BeLIVE, da condursi presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia, diretta dal Dott. Gianpiero Fasola;

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

- 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 D. Lgs. 14 maggio 2019, n.52»;
- la Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità dello studio osservazionale del 14.05.2024 (prot. n. 92531 del 11.06.2024), validata dal Direttore di Struttura, con la quale la Dott.ssa Claudia Andreetta, Dirigente medico presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio osservazionale in oggetto;

ATTESO che il Comitato Etico Territoriale Campania 1, con sede presso l'IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori Fondazione "G. Pascale", in data 19.03.2024 ha espresso parere unico favorevole in merito alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto (prot. n. 69044 del 03.05.2024);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC in data 11.06.2024 (prot. n. 92531 del 11.06.2024);

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante lo studio 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 allo studio 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.;

VISTO lo schema di contratto, redatto ai sensi della normativa vigente in materia, che sarà sottoscritto dal Direttore generale;

DATO ATTO che il contratto è stato oggetto di minime integrazioni apportate in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è la Dott.ssa Claudia Andreetta;

- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 10. soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà presumibilmente entro Gennaio 2029;
- il materiale necessario all'esecuzione dello studio sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte del Promotore;

ACCERTATO che, data 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 Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del 20.03.2008;

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 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, 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 e del Direttore sanitario, 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 no profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo e prospettico, intitolato: "*Valutazione degli outcomes*

(esiti clinici) nelle pazienti con carcinoma ovarico avanzato in base allo stato di Ricombinazione Omologa e terapie abbinata in uno scenario di real-world. Uno studio retrospettivo e prospettico, multicentrico, a due coorti.” - Protocollo BeLIVE, 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, terminerà presumibilmente entro Gennaio 2029 e prevede l'arruolamento presso il centro di circa n. 10 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di dare atto che il materiale necessario all'esecuzione dello studio sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte del Promotore;
- 4) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 5) di autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, redatto ai sensi della normativa vigente in materia, finalizzato all'esecuzione dello studio clinico in esame;
- 6) di dare atto che, sulla base di quanto riferito nella premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
- 7) di prendere atto che alla Dott.ssa Claudia Andretta, 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. n. 196 del 30.06.2003 e s.m.i., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti allo studio in oggetto.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
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: 13/06/2024 16:07:32

IMPRONTA: 599BC91F2C542F7E47CE501059B7C2D94326031B04EC11D5EFC64690FAEBFA4A
4326031B04EC11D5EFC64690FAEBFA4A1D5ED8B3C9BD3C6E1A41548CC5622F57
1D5ED8B3C9BD3C6E1A41548CC5622F57961C5DD6947828ADC686EC1A8595408F
961C5DD6947828ADC686EC1A8595408F59079B24639A8CFB285C5681CBBC4EB4

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 13/06/2024 16:29:47

IMPRONTA: 023F38CDA760590A292EEBE0202DA4FE1619C69B3D5E0898932D6E73029351DC
1619C69B3D5E0898932D6E73029351DC67B6CE260931B4876E6B258EDBA4DB28
67B6CE260931B4876E6B258EDBA4DB281F6C277F8B764F3D27646DEDAB82652A
1F6C277F8B764F3D27646DEDAB82652A0520DF9426C1CBCC99489EB19CECF869

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 13/06/2024 17:17:42

IMPRONTA: 39FEACF20E3A2E57E4B7FAC2CCC435B4531D21D56A882EA6AB966452B909B20A
531D21D56A882EA6AB966452B909B20A626A63BB92F82A9F2A0E82A150C38700
626A63BB92F82A9F2A0E82A150C387002CD358F7B8CBA010704CB4C75ACB89CD
2CD358F7B8CBA010704CB4C75ACB89CD7E5405A94C0BF156790D89C24A712480