



**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. 320**

**DEL 25/03/2022**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo C-I REAL (Chemio-Immuno REAL), Dipartimento di Oncologia, Dr. Alessandro Follador

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 Facente Funzioni dott. David Turello**

**OGGETTO:** Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo C-I REAL (Chemio-Immuno REAL), Dipartimento di Oncologia, Dr. Alessandro Follador

**PREMESSO** che l’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: “Studio osservazionale di pazienti affetti da NSCLC non-squamoso avanzato trattati in prima linea con la combinazione di chemio-immunoterapia” – “An observational study on clinical outcomes of non-squamous NSCLC patients treated with first-line combination of chemo-immunotherapy in clinical practice”, protocollo C-I REAL (Chemio-Immuno REAL), da condursi presso il Dipartimento di Oncologia dell’Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;

**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;
- D.M. 17.12.2004 «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»;
- Determinazione dell’AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante “Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci”;

**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 14.12.2021-odg 5.11 (parere CEUR-2019-Os-241), come da protocollo agli atti n. 0048401 del 22.03.2022;

**ACQUISITA** la disponibilità del Dr. Alessandro Follador, (come da protocollo agli atti n. 160604 del 29.10.2021), Dirigente Medico del 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;

**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. n. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 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. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 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 15 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 30.09.2022;

**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 f.f., per quanto di rispettiva competenza;

**DECRETA**

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 osservazionale di pazienti affetti da NSCLC non-squamoso avanzato trattati in prima linea con la combinazione di chemio-immunoterapia" –

“An observational study on clinical outcomes of non-squamous NSCLC patients treated with first-line combination of chemo-immunotherapy in clinical practice”, protocollo C-I REAL (Chemio-Immuno REAL), da condursi presso il Dipartimento di Oncologia dell’Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;

- 2) di dare atto che lo studio prevede l’arruolamento di 15 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro il 30.09.2022;
- 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 Dr. Alessandro Follador, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell’art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti alla 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.ssa Laura Regattin**

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni  
**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: 25/03/2022 11:13:22

IMPRONTA: 7A41038771138A7CEB8FB1B0288D20D8E80F9CB6536969EC94ECE1660614C0C0  
E80F9CB6536969EC94ECE1660614C0C0C7CEBA690DB8EB0F13CF91B61B1C7CE7  
C7CEBA690DB8EB0F13CF91B61B1C7CE733EBCE1F70B929EDA33AEC520571008B  
33EBCE1F70B929EDA33AEC520571008B2EA194BFA10A90F69F6DBEC82C437760

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 25/03/2022 11:20:50

IMPRONTA: 82955C4C2C107963CB2981D82F0BF19594D6D3BFEF15BAACA37FAB111F0ED65D  
94D6D3BFEF15BAACA37FAB111F0ED65D3E2F3902D779F924A0856CD3FBAA73D1  
3E2F3902D779F924A0856CD3FBAA73D11BDE21E62AB115706BB420A8A8BBE34A  
1BDE21E62AB115706BB420A8A8BBE34A8A8BCB7C939159CA82D78D96CB98BD8C

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 25/03/2022 13:47:59

IMPRONTA: 1FEA865F48E685EC6E649C5FC187A2991638114F1360DABDEA4E5B5B50F5868A  
1638114F1360DABDEA4E5B5B50F5868A4320F008DA4D8F92FF09F40D5D626613  
4320F008DA4D8F92FF09F40D5D626613800060B838A160E3140A94162B62500B  
800060B838A160E3140A94162B62500BF6E63ED1123DE336C369D2EDFA67F57E

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 25/03/2022 14:00:57

IMPRONTA: CE06FF2E6FF85DFAF9F95B91A739BFDD40FAB9097B75F53892116BE78AF88EC6  
40FAB9097B75F53892116BE78AF88EC69FFA27B316D5331EA146FE6CAF75CA05  
9FFA27B316D5331EA146FE6CAF75CA056B712AA1B943C18C82EB09A3E9D4E98A  
6B712AA1B943C18C82EB09A3E9D4E98A4A4FF713BA7DAB398D5DD7F45F358664