



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE SOSTITUTO**

dott. Alessandro Faldon

*nominato con decreto del Direttore Generale
n. 113 del 13 febbraio 2020*

N. 165

DEL 21/02/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, intitolato "Clinicians attitudes in managing disease progression during Osimertinib in EGFR-positive NSCLC patients: a real-life study", Dpt Oncologia, dr.ssa Marianna Macerelli

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 no profit, intitolato "Clinicians attitudes in managing disease progression during Osimertinib in EGFR-positive NSCLC patients: a real-life study", Dpt Oncologia, dr.ssa Marianna Macerelli

PRESO ATTO che l'Università degli studi dell'Aquila, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, retrospettivo, intitolato "Clinicians attitudes in managing disease progression during Osimertinib in EGFR-positive NSCLC patients: a real-life study", da condursi presso il Dipartimento di Oncologia dell'ASU FC, diretta dal Dr. Giampiero 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 della Dr.ssa Marianna Macerelli, 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 di struttura il Dr. 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 6 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

ATTESO che lo studio si concluderà entro il 31.12.2020;

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;

ATTESTATO che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è 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 ""Clinicians attitudes in managing disease progression during Osimertinib in EGFR-positive NSCLC patients: a real-life study", da condursi presso il Dipartimento di Oncologia dell'ASU FC, diretta dal Dr. Giampiero Fasola;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 6 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

- 3) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, la dr.ssa Marianna Macerelli;
- 4) di dare atto che lo studio si concluderà entro il 31.12.2020;
- 5) 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 sostituto
dott. Alessandro Faldon

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: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 21/02/2020 14:42:18

IMPRONTA: 76C1E2A17E0FFF1C6BA959A81430A5201CA8FF10A1181401E00390950F188DB2
1CA8FF10A1181401E00390950F188DB2BB9C98B0EF771E115352AAA76A2617EB
BB9C98B0EF771E115352AAA76A2617EB9ACC90C134FA760E204194035950F52E
9ACC90C134FA760E204194035950F52E74E82A9551556CDF8272E4EEF9F320D3

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 21/02/2020 15:24:43

IMPRONTA: 9131341924A26C0A59ADAC1092B2CD8E0F2A07658EDBADFAE37599EF9A4C8109
0F2A07658EDBADFAE37599EF9A4C8109DB9359A19982BA73ADEECD90E42075B6
DB9359A19982BA73ADEECD90E42075B6632BE1D1F67EA322A1128EE4FFB80B6E
632BE1D1F67EA322A1128EE4FFB80B6ECE70C56DF7262F10D99EC19B60BE5AC7

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 21/02/2020 16:25:26

IMPRONTA: 129460FC3381E13B558BC176CE0B8D9955EED198B902D49007A1EDCE50A17B50
55EED198B902D49007A1EDCE50A17B50ECADD68AE07FD68EA32D566916A9CB59
ECADD68AE07FD68EA32D566916A9CB599B4FA78317EB4C1D2541C2523436A16C
9B4FA78317EB4C1D2541C2523436A16C138E300D98DE20E2A2F7C3637A1CA754