



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. 146

DEL 14/02/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Studio profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo, dal titolo: "Studio retrospettivo, non interventistico volto a valutare l'uso della formulazione semestrale di triptorelina a rilascio prolungato come trattamento nei diversi stadi del tumore della prostata nella pratica clinica italiana - REAL6T" - Protocollo CLIN-52014-45 (REAL6T) - SOC Radioterapia - Sperimentatore Principale Dott. Marco Trovò.

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

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

OGGETTO: Studio profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo, dal titolo: "Studio retrospettivo, non interventistico volto a valutare l'uso della formulazione semestrale di triptorelina a rilascio prolungato come trattamento nei diversi stadi del tumore della prostata nella pratica clinica italiana - REAL6T" - Protocollo CLIN-52014-45 (REAL6T) - SOC Radioterapia - Sperimentatore Principale Dott. Marco Trovò.

PRESO ATTO che il Promotore IPSEN S.p.A. Società a Socio Unico ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo, nazionale e multicentrico, dal titolo: "Studio retrospettivo, non interventistico volto a valutare l'uso della formulazione semestrale di triptorelina a rilascio prolungato come trattamento nei diversi stadi del tumore della prostata nella pratica clinica italiana - REAL6T" - Protocollo CLIN-52014-45 (REAL6T), da condursi presso la SOC Radioterapia, diretta dal Dott. Marco Trovò;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di studi osservazionali:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.m.i. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali in quanto compatibile, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto del Ministero della Salute 21.12.2007;
- 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 02.02.2023 (prot. n. 16843 del 02.02.2023), con la quale il Dott. Marco Trovò, direttore della SOC Radioterapia, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio osservazionale in oggetto;

ATTESO CHE il Comitato Etico Unico Regionale per la Regione Friuli Venezia Giulia, con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 16.05.2023, ha espresso parere unico favorevole condizionato alla conduzione dello studio

osservazionale in oggetto, giusta nota prot. n. 19613 del 23.05.2023, confermato a seguito recepimento delle integrazioni richieste e scioglimento riserve, giusta nota prot. n. 38820 del 25.10.2023;

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato in data 21.04.2023 (prot. n. 59679 del 21.04.2023) da parte del Nucleo Ricerca Clinica;

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.;

DATO ATTO inoltre che "Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici", tenendo conto anche dei commenti, osservazioni e suggerimenti pervenuti a seguito della Consultazione Pubblica, ha definito il "Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica profit sui medicinali", in ottemperanza a quanto definito dall'articolo 2, comma 6, Legge n. 3/2018, precisando:

- si tratta di un documento che contiene i contenuti minimi, il che vuol dire che, in caso di particolari disegni di studio o di specifiche necessità, potrà essere integrato;

- in assenza di esigenze specifiche di integrazione, il contratto dovrà invece essere utilizzato nella sua forma originale, in modo da garantire l'omogeneità della sua applicazione nell'ambito di studi multicentrici;

VISTO lo schema di contratto, redatto ai sensi della normativa vigente in materia e di quanto sopra riportato, 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 il Dott. Marco Trovò;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 25 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 al completamento di tutte le attività previste dal protocollo, avrà una durata di circa 12 mesi;

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 AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla normativa di riferimento, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente, risulta che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del bilancio aziendale;

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 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, di:

- 1) autorizzare lo svolgimento dello studio osservazionale con farmaco, retrospettivo, nazionale e multicentrico, dal titolo: "Studio retrospettivo, non interventistico volto a valutare l'uso della formulazione semestrale di triptorelina a rilascio prolungato come trattamento nei diversi stadi del tumore della prostata nella pratica clinica italiana - REAL6T" - Protocollo CLIN-52014-45 (REAL6T), da condursi presso la SOC Radioterapia, diretta dal Dott. Marco Trovò;
- 2) autorizzare la sottoscrizione del contratto sopracitato, predisposto in conformità a quanto definito da "Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici" e autorizzare le minime integrazioni apportate allo stesso in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;
- 3) dare atto che lo studio, la cui durata è presumibilmente di 12 mesi, prevede l'arruolamento di circa n. 25 soggetti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;

- 4) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, nessun costo aggiuntivo sarà a carico del bilancio aziendale;

- 5) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Dott. Marco Trovò, 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..

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott. David Turello

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: 14/02/2024 15:12:32

IMPRONTA: 1AF252479D103B92B7D69BA1COD50886323619C70C562807E9E500BBCD5D047E
323619C70C562807E9E500BBCD5D047EC9520AC0463160E6161B2D49E3CDF1DE
C9520AC0463160E6161B2D49E3CDF1DED0AC590BD05C3FEFE8CC42479BB68026
D0AC590BD05C3FEFE8CC42479BB680269AE295706E2F26456BD39BAED1E9E48A

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 14/02/2024 15:21:01

IMPRONTA: 2C1D05EF47B939A0B8FA39D09A2D6C7287301CA0A0E0A5FC288C95C7D43C7560
87301CA0A0E0A5FC288C95C7D43C7560ECE354ABA11CC7F849D72AE95D16E316
ECE354ABA11CC7F849D72AE95D16E3166846C2A4071E7283DD7D1D7BCD5B6B57
6846C2A4071E7283DD7D1D7BCD5B6B57C536C7F9F0244CFC0F39EB8F39631AB7

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 14/02/2024 15:39:12

IMPRONTA: 64C359295DB0E8CF0E46026C7A0F7F7E8C68AE0EB4365ECA22217E46383B3164
8C68AE0EB4365ECA22217E46383B3164A29E5D2683ECC1DC12B93C0482B0F35E
A29E5D2683ECC1DC12B93C0482B0F35E079DCDEBCE67A81AAF4692BC969130D5
079DCDEBCE67A81AAF4692BC969130D50C3B1C82499BFD88366EB1B88C75C36D