



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. 817

DEL 23/07/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Concordanza fra discussione multidisciplinare e prima visita oncologica in pazienti con diagnosi di carcinoma mammario in stadio precoce: uno studio retrospettivo osservazionale monocentrico", Dpt Oncologia, Dr. Alessandro Marco Minisini

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, intitolato: "Concordanza fra discussione multidisciplinare e prima visita oncologica in pazienti con diagnosi di carcinoma mammario in stadio precoce: uno studio retrospettivo osservazionale monocentrico", Dpt Oncologia, Dr. Alessandro Marco Minisini

PREMESSO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, retrospettivo, intitolato: "Concordanza fra discussione multidisciplinare e prima visita oncologica in pazienti con diagnosi di carcinoma mammario in stadio precoce: uno studio retrospettivo osservazionale monocentrico", da condursi presso il Dipartimento di Oncologia, diretto 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;

VISTI i pareri espressi dal Comitato Etico Unico Regionale:

- parere sospensivo, seduta del 21.07.2020-odg 5.12 (protocollo nr. 25939/P/GEN/ARCS del 06.08.2020);
- parere favorevole condizionato, seduta del 19.01.2021 – odg 4.1 (CEUR-2021-OS-02, Protocollo nr. 4018/P/GEN/ARCS del 01.02.2021);
- scioglimento riserve, seduta del 19.01.2021 – odg 4.1 (CEUR-2021-OS-02) come da protocollo agli atti nr. 108818 del 20.07.2021);

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Alessandro Marco Minisini, (come da protocollo agli atti nr. 205/20 del 25.06.2020), 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;

PREMESSO 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;

PREMESSO inoltre che 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 291 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro 30.09.2021;

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 Direttore della Struttura Gestione Ricerca e Sviluppo nel proporre il presente atto attesta la regolarità tecnica ed amministrativa, la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali dell'Ente, l'assenza di conflitto di interessi, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del Responsabile del Procedimento;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari f.f., 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, osservazionale senza farmaco e dispositivo, retrospettivo, intitolato: "Concordanza fra discussione multidisciplinare e prima visita oncologica in pazienti con diagnosi di carcinoma mammario in stadio precoce: uno studio retrospettivo osservazionale monocentrico", da condursi presso il Dipartimento di Oncologia, diretto dal Dr. Gianpiero Fasola;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 291 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro il 30.09.2021;

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 Marco Minisini, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del 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: 23/07/2021 11:14:08

IMPRONTA: 002F2569128204ABC31AE9C2594772F9597D9844160E0E3D8FD3F854D9D4ACD3
597D9844160E0E3D8FD3F854D9D4ACD3E1BC01649E00208F7E95F86A17826BBA
E1BC01649E00208F7E95F86A17826BBA4BAC05C48AEC533DE41F04A0B5E3553C
4BAC05C48AEC533DE41F04A0B5E3553C8B87C6FF53A0D4D73117A856AE449976

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 23/07/2021 13:24:42

IMPRONTA: 2631300E367021812D7337282F71FB258D44C0C89921EF504334FA4815ACC5F6
8D44C0C89921EF504334FA4815ACC5F6BE08BED358A3A77463008D02945251FE
BE08BED358A3A77463008D02945251FEE585B4410529337949CB0E1E08EEC697
E585B4410529337949CB0E1E08EEC6976BBE743E048580AB741D8F2EE1285361

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 23/07/2021 13:50:06

IMPRONTA: 1536595DED9D5E078B21DDC8CE4AB07FA27E2C9B9BA72296A06CA3DD519A9AB4
A27E2C9B9BA72296A06CA3DD519A9AB4A2C406C6B32C7BAE37C4C906800FF993
A2C406C6B32C7BAE37C4C906800FF993EEF8DFF22A0D565D45ECE67B48664F33
EEF8DFF22A0D565D45ECE67B48664F33679543667D649DD9ACD3B3AF9E6E7382

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 23/07/2021 15:11:09

IMPRONTA: 0FE0DD48B4CEDE330C43C0F1D42974C93A9EE9CD02A017E6F8AC4F03C8BA1EDB
3A9EE9CD02A017E6F8AC4F03C8BA1EDBDE90D34057F0082BD6C2BE8B2D94103D
DE90D34057F0082BD6C2BE8B2D94103D17E7939A358CAE2807BC70760B3FAF8A
17E7939A358CAE2807BC70760B3FAF8ACFE1D20D28310AC89D14019F123A977D