



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. 1346

DEL 06/12/2023

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale con farmaco, dal titolo: "Analisi degli outcomes clinici e dei fattori predittivi/prognostici dei pazienti affetti da carcinoma della prostata resistente alla castrazione sottoposti a trattamento con olaparib nella pratica clinica (COROS study)", Soc Oncologia S. Maria della Misericordia - Dott.ssa Paola Ermacora

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

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris
del Direttore Sanitario dott. David Turello
del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Studio no profit, osservazionale con farmaco, dal titolo: "Analisi degli outcomes clinici e dei fattori predittivi/prognostici dei pazienti affetti da carcinoma della prostata resistente alla castrazione sottoposti a trattamento con olaparib nella pratica clinica (COROS study)", Soc Oncologia S. Maria della Misericordia -Dott.ssa Paola Ermacora

PRESO ATTO che l'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia autonoma di Trento – Ospedale Santa Chiara di Trento, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale con farmaco, multicentrico, dal titolo: "Analisi degli outcomes clinici e dei fattori predittivi/prognostici dei pazienti affetti da carcinoma della prostata resistente alla castrazione sottoposti a trattamento con olaparib nella pratica clinica (COROS study), da condursi presso la Soc Oncologia S. Maria della Misericordia diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;

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

- 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, così come integrato e modificato dal D.Lgs. nr. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto 21.12.2007;
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";
- 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, lett c), del D.Lgs. 14.05.2019 n. 52;
- Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e Del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità dello studio del 26.05.2023 (prot. n. 80735 del 31.05.2023), validata dal Direttore di Struttura, con la quale la Dott.ssa Paola Ermacora, 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 dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento, in qualità di Comitato Etico del centro coordinatore, nella seduta del 27.09.2022, ha espresso parere unico favorevole alla conduzione dello studio;

ACQUISITO il nulla osta del Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC (come da protocollo agli atti n. 0172548 del 27.11.2023);

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. nr. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. nr. 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. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

ATTESO che il disegno dello studio è osservazionale, avrà durata complessiva di 20 mesi e prevede l'arruolamento presso il centro di 3 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

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;

DATO ATTO che il contratto, redatto ai sensi della normativa vigente in materia, sarà sottoscritto dal Direttore Generale;

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 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, attesta 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, 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 autorizzare, a seguito del parere favorevole espresso dal Comitato Etico dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento nella seduta del 27.09.2022, lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco intitolato «Analisi degli outcomes clinici e dei fattori predittivi/prognostici dei pazienti affetti da carcinoma della prostata resistente alla castrazione sottoposti a trattamento con olaparib nella pratica clinica (COROS study)», Protocollo COROS, promosso dall'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento e da condursi presso la Soc Oncologia S. Maria della Misericordia;

- 2) di dare atto che il disegno dello studio è osservazionale, avrà durata complessiva di 20 mesi e prevede l'arruolamento presso il centro di 3 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

- 3) di autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, redatto ai sensi della normativa vigente in materia, finalizzato all'esecuzione dello studio clinico in esame;

- 4) di dare atto che, vista la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

- 5) di prendere atto che alla Dott.ssa Paola Ermacora, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 28 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m. la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

- 6) 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. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. Massimo Di Giusto

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: 07/12/2023 07:50:59

IMPRONTA: 1CCA16B7BDB9EB79288FF60798B047D32F5F08D7231CD81FE3485D7BEA3A2162
2F5F08D7231CD81FE3485D7BEA3A2162C8565B361C8F8D4C74DA9344AEDE3528
C8565B361C8F8D4C74DA9344AEDE35283523C1C11D0B51AD00087829675AC27F
3523C1C11D0B51AD00087829675AC27FED01E8559778812749A2A98384197631

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 07/12/2023 07:57:37

IMPRONTA: 8196BDA5D394925D7F8F8042C776E2B011A925B4BEAB166071675B59963C4346
11A925B4BEAB166071675B59963C4346C99FE1DE61ECB688E4AD4077C87B6D5D
C99FE1DE61ECB688E4AD4077C87B6D5DC035CB29DF76698BA55FAA62808B6684
C035CB29DF76698BA55FAA62808B6684B23886F9EEE75196BC2F0593E83AEC3D

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 07/12/2023 08:09:37

IMPRONTA: 90E6959D93D9C9DFC2C517B7A7DB19499DF8BB86F52056578074B0D34AAD5ECD
9DF8BB86F52056578074B0D34AAD5ECD4975F2E48A92F82A15838BF85917A6CB
4975F2E48A92F82A15838BF85917A6CB1BCF1904CB2571872DD611FA5E153F47
1BCF1904CB2571872DD611FA5E153F47E01E31FF7D34F9CA94F1F62CFF0F5257

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 07/12/2023 08:23:36

IMPRONTA: 5C9EAA7DFB896882E55B6CEDFEBBB788F0C90606DCB48B1232CF4FB296BA98
88F0C90606DCB48B1232CF4FB296BA9814D01E3DA899887F596F5F5CC378B240
14D01E3DA899887F596F5F5CC378B240BE71FC3023076DB8063533D2EE383596
BE71FC3023076DB8063533D2EE383596D88CDCFCBDFB1F0343FF3E4DB6123B62