



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. 50

DEL 21/01/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, osservazionale con dispositivo medico, protocollo CP-OSNA-CeC-210, Soc Istituto di Anatomia Parologica, Prof.ssa Laura Mariuzzi

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 profit, osservazionale con dispositivo medico, protocollo CP-OSNA-CeC-210, Soc Istituto di Anatomia Patologica, Prof.ssa Laura Mariuzzi

PRESO ATTO che Simex Europe GmbH ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, osservazionale con dispositivo medico, sponsorizzato, dal titolo: "Evaluation of the OSNA method for the detection of lymph node metastases in women with cervical cancer - A feasibility study" (CP-OSNA-CeC-210)." - "Valutazione del metodo OSNA per la rilevazione delle metastasi linfonodali nelle donne con carcinoma della cervice - Uno studio di fattibilità", CP-OSNA-CeC-210, da svolgersi presso la Soc Istituto di Anatomia Patologica, diretta dal Prof.ssa Carla di Loreto;

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, 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";
- il D.M. 02.08.2005 del Ministero della salute e come definito dalla Direttiva 93/42/CE del 14.06.1993 concernente i dispositivi medici e s.i.m;

VISTO il parere favorevole condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 28.12.2021 - odg 5.16, (Protocollo nr. 573/P/GEN/ARCS del 10.01.2022), e del relativo scioglimento riserve come da protocollo agli atti n. 5921 del 13.01.2022;

ACQUISITA la disponibilità del Prof.ssa Laura Mariuzzi, (come da protocollo agli atti n. 178895 del 30.11.2021), Dirigente Medico della Soc Istituto di Anatomia Patologica, 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 e dell'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, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro 24 mesi dall'attivazione, prevede l'arruolamento di 20 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato nell'Allegato A "Budget" del contratto, al quale si fa espresso rinvio;

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 nr. 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 o suo delegato, dando atto che potrà essere oggetto di minime integrazioni in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

ATTESO 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;

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;

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 clinico, osservazionale con dispositivo medico, sponsorizzato, dal titolo "Evaluation of the OSNA method for the detection of lymph node metastases in women with cervical cancer - A feasibility study" (CP-OSNA-CeC-210)." - "Valutazione del metodo OSNA per la rilevazione delle metastasi linfonodali nelle donne con carcinoma della cervice - Uno studio di fattibilità", CP-OSNA-CeC-210, da svolgersi presso la Soc Istituto di Anatomia Patologica, diretta dal Prof.ssa Carla di Loreto;
- 2) di autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, 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", autorizzandone in caso di necessità ed in relazione alla specificità del disegno di studio, eventuali integrazioni che saranno condivise con la controparte firmataria e che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato;
- 3) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro 24 mesi dall'attivazione, prevede l'arruolamento, di 20 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato nell'Allegato A "Budget" del contratto, al quale si fa espresso rinvio;

- 4) di dare atto che data la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 5) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 6) di prendere atto che alla Prof.ssa Laura Mariuzzi, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, 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.

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: 21/01/2022 14:27:44

IMPRONTA: 6C3AD336517D436F61398FF0C3329244BF12797BDE2C6D1AB73338CC94CE40B7
BF12797BDE2C6D1AB73338CC94CE40B79E83DBBE2E415307108D5C541B09D4F4
9E83DBBE2E415307108D5C541B09D4F4024DB0CF1454E9ABFF68E21D9AB741F7
024DB0CF1454E9ABFF68E21D9AB741F746879B0D26F015CFE9B5F29BD78DE964

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 21/01/2022 14:42:52

IMPRONTA: 72B71E5B842E5C34193530FB1AB00D1CFBE9DF14FED8E092A888BA113FD93B2B
FBE9DF14FED8E092A888BA113FD93B2BDFA73B85141FA0C4E97C3C823B87682F
DFA73B85141FA0C4E97C3C823B87682F885DB0D56104583133C511FFF3106FA4
885DB0D56104583133C511FFF3106FA43972324C186C3C3E2BAFC372EEF360C7

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 21/01/2022 16:25:54

IMPRONTA: 7B3A78692B8AF893C7B5B6BB15D783E94573B43768945036CEBDC541F34001F1
4573B43768945036CEBDC541F34001F1452EB3A37C5DD67F74302989735D05A2
452EB3A37C5DD67F74302989735D05A29FC3CFCA640A00F4EE00257781BC99F9
9FC3CFCA640A00F4EE00257781BC99F94D624FA2623AFEFCD24611824DB4F17C

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 21/01/2022 16:44:43

IMPRONTA: 80DFC8A751ED90EBBEBFD83B350D39134F170A8E85987341C45B90B2E63449B7
4F170A8E85987341C45B90B2E63449B7F6B8073713FCB3ABA7DA168A8570EBD2
F6B8073713FCB3ABA7DA168A8570EBD22A54EA9EB00B7ACEE471055205D06C7D
2A54EA9EB00B7ACEE471055205D06C7DC325FEA6CE5AD8308DFB52D5B1D91936