



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. 493

DEL 04/05/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, osservazionale con dispositivo medico-diagnostico in vitro, protocollo CP-OSNA-EC-210, Soc Istituto di Anatomia Patologica, 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 dott. David Turello

OGGETTO: Autorizzazione studio profit, osservazionale con dispositivo medico-diagnostico in vitro, protocollo CP-OSNA-EC-210, Soc Istituto di Anatomia Patologica, Prof.ssa Laura Mariuzzi

PRESO ATTO che Symex Europe GmbH, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, osservazionale con dispositivo medico-diagnostico in vitro, sponsorizzato, dal titolo: "Evaluation of the OSNA method for the detection of lymph node metastases in women with endometrial cancer – A feasibility study" – "Valutazione del metodo OSNA per la rilevazione delle metastasi linfonodali nelle donne con carcinoma dell'endometrio – Uno studio di fattibilità", protocollo CP-OSNA-EC-210, da svolgersi presso la Soc Istituto di Anatomia Patologica, diretta dalla 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. n. 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";

VISTO lo scioglimento riserve espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, relativo al parere condizionato espresso nella seduta del 29.03.2022-odg 5.19 (parere CEUR-2022-Os-59, prot. n. 0013163/P/GEN/ARCS del 04.04.2022) come da protocollo agli atti n. 71911 del 02.05.2022;

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 summenzionata Determinazione;

ACQUISITA la disponibilità della Prof.ssa Laura Mariuzzi, (come da protocollo agli atti n. 44554 del 15.03.2022), Dirigente medico presso la 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. 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. 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;

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:

- lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro 12 mesi dall'attivazione, prevede l'arruolamento competitivo di 50 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 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, 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-diagnostico in vitro, sponsorizzato, dal titolo: "Evaluation of the OSNA method for the detection of lymph node metastases in women with endometrial cancer – A feasibility study" – "Valutazione del metodo OSNA per la rilevazione delle metastasi linfonodali nelle donne con carcinoma dell'endometrio – Uno studio di fattibilità", protocollo CP-OSNA-EC-210, da svolgersi presso la Soc Istituto di Anatomia Patologica, diretta dalla 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 12 mesi dall'attivazione, prevede l'arruolamento, competitivo, di 50 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
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: 04/05/2022 12:45:17

IMPRONTA: 55A2D0442E01F68F439B54EC0058206210DA2917F348B36C3EC7F7622305E48C
10DA2917F348B36C3EC7F7622305E48C868AB0F9CF8C4711E00EF6A4401B6216
868AB0F9CF8C4711E00EF6A4401B62163D1C198F0C3F23F729EB6E39A17EF881
3D1C198F0C3F23F729EB6E39A17EF88167FF710FC559FC680EF8F08B7FE2CC6D

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 04/05/2022 12:55:31

IMPRONTA: 723FD54407EAE1418D70B0C113B61D88B539A60DB6E7C1C7E4B0C44A18B240C0
B539A60DB6E7C1C7E4B0C44A18B240C01CAC8A79CDA806B3960F92364A2D9E09
1CAC8A79CDA806B3960F92364A2D9E09CF8BE10D4E3331B19F780242FE7812A8
CF8BE10D4E3331B19F780242FE7812A89072DF77A353E2E3A0F2FFCC314BA0BD

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 04/05/2022 13:16:48

IMPRONTA: 246FFA40F040F7819FC7D3335E02E4D98BD534B666D0C9267F05D65E38E20B67
8BD534B666D0C9267F05D65E38E20B673A4E6A1ABCB707146B48D334C6AC5B3E
3A4E6A1ABCB707146B48D334C6AC5B3E21340F9F4A81BDE9BE33F97B2C54A4EB
21340F9F4A81BDE9BE33F97B2C54A4EBE54B8F4E80D1BA56D722A7F5162C8FDF

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 04/05/2022 13:50:44

IMPRONTA: D3B78E8726FC8E3491E41788856DDEBE2092D81E90B83C436142EB75F06AD1FF
2092D81E90B83C436142EB75F06AD1FF5D1E587EDCC5C2DBB671C18F48C70D89
5D1E587EDCC5C2DBB671C18F48C70D89D430299A266D300CC3AC85E7A6B6D517
D430299A266D300CC3AC85E7A6B6D517117A148D8DCA20F4B07D74CBC93E7A77