



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. 802

DEL 23/07/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo CP-OSNA-EC-210-IT, Soc Clinica di Ostetrica e Ginecologia, Dr. Stefano Restaino.

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, protocollo CP-OSNA-EC-210-IT, Soc Clinica di Ostetrica e Ginecologia, Dr. Stefano Restaino.

PREMESSO che la Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale, multicentrico, senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Valutazione del metodo OSNA per il rilevamento rapido delle metastasi linfonodali nelle donne con carcinoma dell'endometrio", protocollo CP-OSNA-EC-210-IT, da condursi presso la Soc Clinica Ostetrica e Ginecologica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul;

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 condizionato della seduta del 16.03.2021-odg 5.12 (parere CEUR-2021-Os-56), protocollo agli atti nr. 0046105 del 29.03.2021;
- Richiesta chiarimenti della seduta del 25.05.2021 – odg. 41, protocollo agli atti nr. 82771 del 01.06.2021;
- Parere favorevole della seduta del 22.06.2021 – odg. 4.1, protocollo agli atti nr. 98436 del 02.07.2021;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Stefano Restaino (come da protocollo agli atti nr. 72944 del 14.05.2021), Dirigente Medico presso la Soc Clinica Ostetrica e Ginecologica, 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 20 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 31.07.2021;

DATO ATTO che la ditta Symex Europe GMBH, visto l'interesse scientifico dello studio, si è resa disponibile a fornire un contributo per lo svolgimento dello studio con un importo di € 70,00 a paziente (protocollo agli atti nr. 102368 del 06.07.2021);

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, multicentrico, senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Valutazione del metodo

OSNA per il rilevamento rapido delle metastasi linfonodali nelle donne con carcinoma dell'endometrio", protocollo CP-OSNA-EC-210-IT, da condursi presso la Soc Clinica Ostetrica e Ginecologica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 20 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 31.07.2021;

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. Stefano Restaino, 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 che la ditta Symex Europe GMBH, visto l'interesse scientifico dello studio, si è resa disponibile a fornire un contributo per lo svolgimento dello studio con un importo di € 70,00 a paziente (protocollo agli atti nr. 102368 del 06.07.2021);

6) di dare atto, sulla base di quanto riferito nelle premesse, 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 11:15:19
IMPRONTA: 0757D47C075A607FBF2299EE80DFCC930FE2BCAA4E42E27E3FDB4E80CD5AEB54
0FE2BCAA4E42E27E3FDB4E80CD5AEB5466D2661AEA74BD8899D862EEE8CD2848
66D2661AEA74BD8899D862EEE8CD284865BCA911F7C56B6B2EBFC03FE9C32253
65BCA911F7C56B6B2EBFC03FE9C322530C7B8AEC2E89509079681DB35D938EB4

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 23/07/2021 13:26:02
IMPRONTA: 0672DEFD47E2449CE1F7A8A2C03D775207553CAF5AF8EFE7A61ED34E7785EAF2
07553CAF5AF8EFE7A61ED34E7785EAF266C458252DA57A88BEAE9788A08E32EC
66C458252DA57A88BEAE9788A08E32EC4BD2C799E815E7376A230089EFCE6BBF
4BD2C799E815E7376A230089EFCE6BBF556206B7A928EBA06A3C4AEB3FC97D9E

NOME: LAURA REGATTIN
CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A
DATA FIRMA: 23/07/2021 13:51:22
IMPRONTA: 2895B22E760F151689C0448A826A7E87F2E2D36CDA17DA56CFB29239EFF3C1D7
F2E2D36CDA17DA56CFB29239EFF3C1D74112C9006543DB0F2D6A51111035D264
4112C9006543DB0F2D6A51111035D264BD050F73BA8F90B7676C177629596B2B
BD050F73BA8F90B7676C177629596B2B441EF55647F27E8C2D9BFA8211BE8CB8

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 23/07/2021 15:21:37
IMPRONTA: 3A0EF4388EE7917C5640F0B959BE11DA770953F771F5F3B61D2185E729B148B1
770953F771F5F3B61D2185E729B148B1EE0241C4C5B712A2C21DB448FE2A31FA
EE0241C4C5B712A2C21DB448FE2A31FA946F19FC9683B53C4CC49689D6C18720
946F19FC9683B53C4CC49689D6C18720E42A3D8508FC776FFADF449FA8CD6B35