



**ASU FC**

Azienda sanitaria  
universitaria  
Friuli Centrale

**DECRETO  
DEL DIRETTORE GENERALE SOSTITUTO**

**dott. Alessandro Faldon**

*nominato con decreto del Direttore Generale  
n. 113 del 13 febbraio 2020*

**N. 124**

**DEL 18/02/2020**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo CRETA,  
Dipartimento di Oncologia, dott. Ciro Rossetto

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

**del Direttore Amministrativo dr. Alessandro Faldon**

**del Direttore Sanitario dr.ssa Laura Regattin**

**del Direttore dei Servizi Sociosanitari dr. Denis Caporale**

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo CRETA, Dipartimento di Oncologia, dott. Ciro Rossetto

**PRESO ATTO** che l'Università degli studi di Bologna, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, non sponsorizzato, intitolato "Studio di fase II per valutare l'attività e la sicurezza di Cabozantinib in pazienti già pretrattati con tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC) RET riarrangiati", Protocollo CRETA, da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia dell'A.S.U. F.C., diretta dal Dr. Giampiero Fasola;

**VISTO** il D.Lgs. n. 211 del 24.03.2003, 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;

**RECEPITO** il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

**ACQUISITA** la disponibilità del dr. Ciro Rossetto, 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 e dell'organizzazione interna, così come dichiarato dal Direttore il Dr. Giampiero Fasola;

**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 Dlgs 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, e che il Direttore Generale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del Codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

**ATTESO** che lo studio, la cui chiusura è prevista entro 48 mesi dall'attivazione (24 mesi di reclutamento, 12 di trattamento e 12 di follow-up), prevede l'arruolamento di circa n. 2 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

**VERIFICATO** che il farmaco in studio, Cabozantinib, e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello studio relativamente alle procedure

espressamente richieste dal Protocollo saranno forniti gratuitamente dal Promotore per tutti i pazienti e per l'intera durata dello studio;

**ACCERTATO** che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009;

**VERIFICATO** attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente, così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo, sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

**ATTESTATO** che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è utile per il servizio pubblico;

**PRESO ATTO** che il Direttore della SOC Affari Generali ex ASUIUD 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 Responsabile del Procedimento, Samantha Gomboso, in servizio c/o la Struttura SOC Affari Generali ex ASUIUD;

**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 rilasciare l'autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, sponsorizzato dal titolo Studio di fase II per valutare l'attività e la sicurezza di Cabozantinib in pazienti già pretrattati con tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC) RET riarrangiati", Protocollo CRETA, da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia dell'A.S.U. F.C., diretta dal Dr. Giampiero Fasola;
2. di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista entro 48 mesi dall'attivazione (24 mesi di reclutamento, 12 di trattamento e 12 di follow-up), prevede l'arruolamento di circa n. 2 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
3. di dare atto che il farmaco in studio, Cabozantinib, e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello studio relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo saranno forniti gratuitamente dal Promotore per tutti i pazienti e per l'intera durata dello studio;

4. di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea polizza assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009;
5. di dare atto, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente e così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
6. di prendere atto che al dr. **Ciro Rossetto**, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del codice, la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo  
**dott. Alessandro Faldon**

Il Direttore Sanitario  
**dott.ssa Laura Regattin**

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari  
**dott. Denis Caporale**

Il Direttore Generale sostituto  
**dott. Alessandro Faldon**

---

---

Allegati:

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

Uffici notificati:

|                           |
|---------------------------|
| Affari Generali ex ASUIUD |
|---------------------------|

# 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: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 18/02/2020 14:55:12

IMPRONTA: 6C03967B5C4E06F74B28F2FBEFF26E191BDE7CD42C5BE59C608759651A6D7710  
1BDE7CD42C5BE59C608759651A6D77101077EF9D497958004517FA1C11561C48  
1077EF9D497958004517FA1C11561C48315DA673AFB59BB96F4FE20A546C9980  
315DA673AFB59BB96F4FE20A546C998067930BEA4C16319CD9BC659715DDEB1E

NOME: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 18/02/2020 15:38:16

IMPRONTA: 391539444C51929D6AFFE35C74F4D71E51D3922C0DF604E001532489BCD9CD6B  
51D3922C0DF604E001532489BCD9CD6B666BBD1F04F94280F0E85A8A04FEAE1A  
666BBD1F04F94280F0E85A8A04FEAE1A33474A2F0CDCF6310BD178287FF3360  
33474A2F0CDCF6310BD178287FF3360805D2047B248DB67C95756930F021C1D

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 18/02/2020 19:07:14

IMPRONTA: 740B0D9F02BB109470A4F05B7BD2A9E1CFE82913686AD80DABBAAB1FC541FF2D  
CFE82913686AD80DABBAAB1FC541FF2DA0DAD6208B151198BBFFB53451E9267A  
A0DAD6208B151198BBFFB53451E9267AF68CCFEE55C70CB4CC4AE159DD522F4E  
F68CCFEE55C70CB4CC4AE159DD522F4E1128304F29DF8DCC730C27B38B3BFF85