



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Massimo Braganti

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale
n. 2268 del 27 dicembre 2019*

N. 937

DEL 25/09/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco intitolato "Ricerca ed analisi di cellule tumorali circolanti ipermetaboliche in pazienti affetti da tumore del polmone non a piccole cellule", Dpt Oncologia, Dr.ssa Marianna Macerelli

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

del Direttore Amministrativo dott. Alessandro Faldon

del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin

del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Denis Caporale

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco intitolato "Ricerca ed analisi di cellule tumorali circolanti ipermetaboliche in pazienti affetti da tumore del polmone non a piccole cellule", Dpt Oncologia, Dr.ssa Marianna Macerelli

PRESO ATTO l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato "Ricerca ed analisi di cellule tumorali circolanti ipermetaboliche in pazienti affetti da tumore del polmone non a piccole cellule", da condursi presso il Dipartimento di Oncologia, diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;

VISTI il D.M. 17 dicembre 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», la Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20 marzo 2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" nonché il D.Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali;

VISTA 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 sopracitata;

VISTO il parere favorevole del Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

VISTA la volontà della Dr.ssa Marianna Macerelli, 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 nonché all'organizzazione interna, così come dichiarato dal Direttore di struttura il Dr. Gianpiero 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 prevede l'arruolamento di 40 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 31.12.2021;

VERIFICATO, 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;

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

PRESO ATTO che il Direttore della 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, 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 allo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato "Ricerca ed analisi di cellule tumorali circolanti ipermetaboliche in pazienti affetti da tumore del polmone non a piccole cellule", da condursi presso il Dipartimento di Oncologia, diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 40 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 31.12.2021;

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 alla dr.ssa Marianna Macerelli, 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;

5) di dare atto, infine, 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.

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
dott. Massimo Braganti

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: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 25/09/2020 12:38:10

IMPRONTA: 396B50881E09DA9D2CBFD35BA6A8DD858F86A0FB64B7340C713A7443CC2975DB
8F86A0FB64B7340C713A7443CC2975DBA279710AA97C4CFE78D5F010CEC3D695
A279710AA97C4CFE78D5F010CEC3D695FB877D98A59161A72E85F867F488C7F3
FB877D98A59161A72E85F867F488C7F302F2167B6F10B246A2588693C7628690

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 25/09/2020 13:15:00

IMPRONTA: 259BE6269933E191A5685360EA2DBE0C2652A1E95FCE63A19B280DDD0D6E7B55
2652A1E95FCE63A19B280DDD0D6E7B5511BE5FA3C069C42C494D48D63598ABE5
11BE5FA3C069C42C494D48D63598ABE5B20EE8CB4C47E0C68D0E2B899877D2A2
B20EE8CB4C47E0C68D0E2B899877D2A203F7B9E0325D0D101F7E5A8B7CC312B9

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 25/09/2020 13:35:38

IMPRONTA: 9841F86644D5B4DD1D98B4139B5826F5636C396496B4559DB65AD6EDED32AB98
636C396496B4559DB65AD6EDED32AB985521EE836E6996A9BD25EAB804C1D1B7
5521EE836E6996A9BD25EAB804C1D1B7EEEEF20AECA8307F675A17C3E0434BEDC
EEEEF20AECA8307F675A17C3E0434BEDC326D3EBBB2AA4F9D6A16C3588C0B88FA

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 25/09/2020 17:02:04

IMPRONTA: A0C3CAC3032E5AF7D3DE2258C115A7B37CCAD071DEAAB7779016109EBE7B7030
7CCAD071DEAAB7779016109EBE7B70309D4442D90FB6A725B8553A6F19AD1FAD
9D4442D90FB6A725B8553A6F19AD1FADD3D1410CBE2F93969DB8CAE50E11DDB1
D3D1410CBE2F93969DB8CAE50E11DDB1CB53F96D7C8329C2C8D01D942656B21A