



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. 1158

DEL 19/10/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale con farmaco, protocollo ESR-19-20410-NEUTRALITY, Dipartimento di Oncologia, Dr.ssa Marianna Macerelli

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

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris
del Direttore Sanitario e ad interim
Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. David Turello**

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale con farmaco, protocollo ESR-19-20410-NEUTRALITY, Dipartimento di Oncologia, Dr.ssa Marianna Macerelli

PREMESSO che l'Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco, intitolato: "Valutazione retrospettiva del "neutrophils-to-lymphocyte ratio" (NLR) in pazienti affetti da NSCLC in stadio localmente avanzato non operabili, sottoposti ad immunoterapia dopo trattamento radio-chemioterapico ad intento radicale nell'ambito dell'Expanded Access Program (EAP) Italia per il farmaco Durvalumab", protocollo ESR-19-20410-NEUTRALITY, da condursi presso il Dipartimento di Oncologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;

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;
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";
- D.M. 30.11.2021 "Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52";

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;

VISTO lo scioglimento riserve relativo al parere favorevole condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 21.06.2022-odg

5.5 (parere CEUR-2022-Os-113), come da protocollo agli atti n. 162564 del 13.10.2022;

ACQUISITA la disponibilità della Dr.ssa Marianna Macerelli, (come da protocollo agli atti n. 160057 del 28.10.2021), Dirigente Medico del 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;

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. 29 del GDPR e quale soggetto designato 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;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento di 4 pazienti per la corte A e 5 per la corte B presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 31 Dicembre 2024;

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 SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati 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 SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, 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 ad interim, 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 con farmaco, intitolato: "Valutazione retrospettiva del "neutrophils-to-lymphocyte ratio" (NLR) in pazienti affetti da NSCLC in stadio localmente avanzato non operabili, sottoposti ad immunoterapia dopo trattamento radio-chemioterapico ad intento radicale nell'ambito dell'Expanded Access Program (EAP) Italia per il farmaco Durvalumab", protocollo ESR-19-20410-NEUTRALITY, da condursi presso il Dipartimento di Oncologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 4 pazienti per la corte A e 5 per la corte B presso il centro, secondo le modalità previste

dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 31 Dicembre 2024;

- 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. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m.;
- 5) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, 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 e ad interim 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: 19/10/2022 16:27:53

IMPRONTA: 15A4D697A9C4D43C545411B85C6294E84430E286FED2899ED351CFCCDFDD2D48
4430E286FED2899ED351CFCCDFDD2D48E2E51172A28F34FAB3539DF23A6D6E93
E2E51172A28F34FAB3539DF23A6D6E938F46E34018DD3AEF392BA4225C94A012
8F46E34018DD3AEF392BA4225C94A01226979505AC0B127E7CF89F270DC4822E

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 19/10/2022 16:39:47

IMPRONTA: 2899CAF92E43AC3924093E7A85535590117296030627BC41B80F05D9A7910B30
117296030627BC41B80F05D9A7910B30798353FEF93BF35505993A391EFFBAD1
798353FEF93BF35505993A391EFFBAD1DA9EE2ABE803810ED1BB078BE52F2865
DA9EE2ABE803810ED1BB078BE52F2865C31478FCF4F989EB058D80AEC59D589A

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 19/10/2022 16:53:40

IMPRONTA: 6658243DADE765EB649B49FBA1A7B5F595E949AD8E6F3AF88B90C0D49110E665
95E949AD8E6F3AF88B90C0D49110E665053A9FE87DDF3074A6B422A63614FAFD
053A9FE87DDF3074A6B422A63614FAFD16F00A01ED10159523273B5DBD1E2594
16F00A01ED10159523273B5DBD1E2594B23388B01D2F67AD7778E8C73C3067C6