



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. 744

DEL 17/07/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale, senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "Radioterapia adiuvante ipofrazionata secondo schema Ultra-ipofrazionato dopo chirurgia conservativa in Pazienti affette da neoplasia della mammella." – Protocollo FAST-F-PG01– SOC Radioterapia - Sperimentatore principale: Dott.ssa Agnese Prisco.

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

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris
del Direttore Sanitario dott. David Turello**

OGGETTO: Studio no profit, osservazionale, senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "Radioterapia adiuvante ipofrazionata secondo schema Ultra-ipofrazionato dopo chirurgia conservativa in Pazienti affette da neoplasia della mammella." – Protocollo FAST-F-PG01– SOC Radioterapia - Sperimentatore principale: Dott.ssa Agnese Prisco.

PREMESSO che la S.C. Radioterapia Oncologica - Dipartimento di Medicina e Chirurgia - Università degli Studi di Perugia, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo e prospettico, intitolato: "*Radioterapia adiuvante ipofrazionata secondo schema Ultra-ipofrazionato dopo chirurgia conservativa in Pazienti affette da neoplasia della mammella.*" - Protocollo FAST-F-PG01, da condursi presso la SOC Radioterapia, diretta dal Dott. Marco Trovò;

RICHIAMATA la principale normativa di riferimento in materia di studi clinici osservazionali:

- 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 D. Lgs. 14 maggio 2019, n.52»;
- la Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità dello studio osservazionale del 20.12.2022 (prot. n.3999. del 11.01.2023), validata dal Direttore di Struttura, con la quale la Dott.ssa Agnese Prisco, Dirigente medico presso la SOC Radioterapia, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio osservazionale in oggetto;

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) per la Regione Friuli Venezia Giulia, con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 09.01.2024

odg 5.23 (prot. n. 8138 del 17.01.2024), ha espresso parere favorevole condizionato in merito alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto, e che in seguito ha sciolto le relative riserve (prot. n. 101647 del 27.06.2024);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC in data 24.02.2023. (prot. n.28684 del 24.02.2023);

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante lo studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679;
- verranno adottate tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR e verranno effettuati gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (cartacei e elettronici);
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti allo studio in oggetto ai sensi dell'art. 29 GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2-quaterdecies del D.Lgs. n. 196/2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018, e s.m.i.;

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è la Dott.ssa Agnese Prisco;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 10 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di attivazione e avrà una durata complessiva di circa 7 anni;
- l'eventuale materiale necessario all'esecuzione dello studio sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte del Promotore;

ACCERTATO 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 Determinazione Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del 20.03.2008;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla normativa di riferimento, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;

PRESO ATTO che il Responsabile sostituto della SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, nel proporre il presente atto, attesta l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa, la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo e del Direttore sanitario, 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 no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo e prospettico, intitolato: *"Radioterapia adiuvante ipofrazionata secondo schema Ultra-ipofrazionato dopo chirurgia conservativa in Pazienti affette da neoplasia della mammella."*
- Protocollo FAST-F-PG01, da condursi presso la SOC Radioterapia, diretta dal Dott. Marco Trovò;

- 2) di dare atto che il disegno dello studio è osservazionale, avrà durata complessiva di circa 7 anni e prevede l'arruolamento presso il centro di circa n. 10 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di dare atto che l'eventuale materiale necessario all'esecuzione dello studio sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte del Promotore;
- 4) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 5) di dare atto che, sulla base di quanto riferito nella premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
- 6) di prendere atto che alla Dott.ssa Agnese Prisco, 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. n. 196 del 30.06.2003 e s.m.i., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti allo studio in oggetto.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott. David Turello

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

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: 17/07/2024 11:23:19

IMPRONTA: 3BD9BD0FEB344E7EA1A3F1538942572A942703CC4023252609D488CDE630F831
942703CC4023252609D488CDE630F831BAB9F594C31768E1A21ECB665E4A3602
BAB9F594C31768E1A21ECB665E4A36027BB9AB83BE624F4C45E9A0712133A912
7BB9AB83BE624F4C45E9A0712133A91238488097DC823D511D4A23AE88D52FC1

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 17/07/2024 11:32:49

IMPRONTA: 800D429CEE87DC627060A01D783F9F8B3147D759C9EDAD0BF1761E329AAC0664
3147D759C9EDAD0BF1761E329AAC0664F9EB6A35A71A38694A823B36DAECFBDA
F9EB6A35A71A38694A823B36DAECFBDA26C30EEB1657A074B7737C90DE0ABC5F
26C30EEB1657A074B7737C90DE0ABC5F152769D31AE023A357FBD7B9CEFC6D96

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 17/07/2024 11:43:22

IMPRONTA: 2384DCBA1F58D66F023151AA22A2036673552D34DB9E26A81F08AFB8D49824FB
73552D34DB9E26A81F08AFB8D49824FB44FF46890486A076BC19ED0170839E70
44FF46890486A076BC19ED0170839E70DA3E35E3A916DF1DC28F31F082997A03
DA3E35E3A916DF1DC28F31F082997A0366DCB766C63AC55C3C4F57B511678397