



**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. 872**

**DEL 15/09/2020**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo,  
protocollo FIGARO, DPT Oncologia, Dr.ssa Donatella Iacono

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 e dispositivo, protocollo FIGARO, DPT Oncologia, Dr.ssa Donatella Iacono

**PRESO ATTO** che l'Azienda Sanitaria Universitari Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato "Valutazione dei druG metabolizing enzymes nei pazienti con carcinomA del pancReas che sviluppano tOssicità severa durante il trattamento di prima linea: studio FIGARO", protocollo FIGARO, 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;

**ACQUISITA** la disponibilità della Dr.ssa Donatella Iacono, 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 73 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro 12 mesi dalla fine dell'arruolamento;

**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 e che eventuali costi aggiuntivi verranno coperti con i fondi derivanti dalle sperimentazioni cliniche del Dipartimento di Oncologia;

**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 SOC Gestione Ricerca e Sviluppo 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 Gestione Ricerca e Sviluppo;

**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 "Valutazione dei druG metabolizing enzymes nei pazienti con carcinoma del pancreas che sviluppano tossicità severa durante il trattamento di prima linea: studio FIGARO", protocollo FIGARO, da condursi presso il Dipartimento di Oncologia, diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 73 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro 12 mesi dalla fine dell'arruolamento;

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 Donatella Iacono, 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, e che eventuali costi aggiuntivi verranno coperti con i fondi derivanti dalle sperimentazioni cliniche del Dipartimento di Oncologia.

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: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 15/09/2020 13:28:06

IMPRONTA: 28C981C3BE582ED76D1E884CE25111B01F0C5170EFE53057DC4EF4413B1A6B90  
1F0C5170EFE53057DC4EF4413B1A6B9073192682C886817FB2A796800D2EC518  
73192682C886817FB2A796800D2EC51848E15196E017F55C12D99152347DF23C  
48E15196E017F55C12D99152347DF23CB65212B1E2E1BF3DEB9CAA06F1CD6D47

NOME: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 15/09/2020 15:07:24

IMPRONTA: BA04ECBBB9DCA32A50E2DDC01E2AB23D115B96D333E777DEF8A2D2ADF75382C9  
115B96D333E777DEF8A2D2ADF75382C982548C799D9DABD9EE6BC1BAE22FFED  
82548C799D9DABD9EE6BC1BAE22FFED62E4FD5B5BE0D20C5CE6D4928C580A54  
62E4FD5B5BE0D20C5CE6D4928C580A547DB27F997FC68BB6FA9D57CEE181046D

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 15/09/2020 18:45:53

IMPRONTA: 0A6E6BC7B340F64A386CA280B5A6BE2B6FE0D6C92A233F6B0CB7BC9E1847951F  
6FE0D6C92A233F6B0CB7BC9E1847951F7D77CC1D0F1E7C0D3534CC8E7888F62E  
7D77CC1D0F1E7C0D3534CC8E7888F62E703F597A043A4BEEE8AA3DD822DEEF1A  
703F597A043A4BEEE8AA3DD822DEEF1A298BB07FA3D223837FEDDB36EC56ED0A

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 16/09/2020 08:52:42

IMPRONTA: 34312B0613B616D9ECC4D474C80E12D30E4CD29ECF7B03AEDFDC1D84E56060BE  
0E4CD29ECF7B03AEDFDC1D84E56060BE380D2E366AA63FA422FF0A45B11A797C  
380D2E366AA63FA422FF0A45B11A797CE52C3B4C192FFEE7B9A8D33A4A80B445  
E52C3B4C192FFEE7B9A8D33A4A80B445A4F8503850EB748CF1D4EA443557D6BB