



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. 377

DEL 17/04/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo. retrospettivo, protocollo GALACTIC, Dipartimento Oncologia, dr. Giovanni Gerardo Cardellino

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. retrospettivo, protocollo GALACTIC, Dipartimento Oncologia, dr. Giovanni Gerardo Cardellino

PRESO ATTO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo retrospettivo, intitolato "Fattori prognostici nel carcinoma gastrico localmente avanzato", Protocollo GALACTIC, da condursi presso il Dipartimento di Oncologia dell'ASU FC, 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 del Dr. Giovanni Gerardo Cardellino, 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 circa 10 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

ATTESO che lo studio si concluderà entro 12 mesi dall'attivazione dello stesso;

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;

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 allo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo retrospettivo, intitolato "Fattori prognostici nel carcinoma gastrico localmente avanzato", Protocollo GALACTIC, da condursi presso il Dipartimento di Oncologia dell'ASU FC, diretta dal Dr. Giampiero Fasola;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di almeno 10 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

- 3) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, il Dr. Giovanni Gerardo Cardellino;
- 4) di dare atto che lo studio si concluderà entro 12 mesi dall'attivazione dello stesso;
- 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:

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: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 17/04/2020 10:56:03

IMPRONTA: 4AB75AD966E15C82B13506CB8B42AD7A5E47E505152A318F2E8EA0ADBFF46518
5E47E505152A318F2E8EA0ADBFF46518856CF96D50A98A3FE94DC155391301C6
856CF96D50A98A3FE94DC155391301C6C5E8DF9C422F83EC23AA0C561197C3D3
C5E8DF9C422F83EC23AA0C561197C3D36687BD750C5514AC290C57B20695ECB2

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 17/04/2020 13:35:11

IMPRONTA: 2A167987B921FCD83424E5C7136CF4607FF4C245A58AB9D74DCA502C545E4148
7FF4C245A58AB9D74DCA502C545E4148D76BD5DD7B299488E4BBAE53EEFD11A
D76BD5DD7B299488E4BBAE53EEFD11A63DC1D700A0F5AE00B3E81D1F352F366
63DC1D700A0F5AE00B3E81D1F352F366B72FB9151146006AF418994B329BB87B

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 17/04/2020 14:12:50

IMPRONTA: 1505DB185A94E3F72D84C3897A307AD5C7AB13C66C74F214A4C838A5EE29639F
C7AB13C66C74F214A4C838A5EE29639F275AB9460927C5B70D073258943660AD
275AB9460927C5B70D073258943660ADF2FBA7A3D05F6009DE2064460DF0E6C7
F2FBA7A3D05F6009DE2064460DF0E6C7BB699650B6743907FB940FCCAD848AE5

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 18/04/2020 16:34:59

IMPRONTA: 1E41E6326D93CFAB7DBACA3B03D002C85434EF193BF2AB7DE2A5D5C058314BA3
5434EF193BF2AB7DE2A5D5C058314BA3D8723CE32A1251DE00F67E3354EE90A8
D8723CE32A1251DE00F67E3354EE90A89059B2DEFDA1DB7892B452B2C9F107E5
9059B2DEFDA1DB7892B452B2C9F107E55230FB4F22E1501B591A83B6065C9F8D