



**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. 1409**

**DEL 20/12/2023**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione Studio osservazionale no profit Prot. GO SOAR2 promosso dall'Ospedale NHS Grampian di Londra e da condursi presso la Soc Clinica Ostetrica-ginecologia S. Maria della Misericordia - Principal Investigator Dott. Stefano Restaino

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

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris**

**del Direttore Sanitario dott. David Turello**

**del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Massimo Di Giusto**

**OGGETTO:** Autorizzazione Studio osservazionale no profit Prot. GO SOAR2 promosso dall'Ospedale NHS Grampian di Londra e da condursi presso la Soc Clinica Ostetrica-ginecologia S. Maria della Misericordia - Principal Investigator Dott. Stefano Restaino

**PREMESSO** che l'Ospedale NHS Grampian di Londra ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo denominato: «Patient Outcomes following Interval and Delayed Cytoreductive Surgery in Advanced Ovarian Cancer: A GO SOAR led Study (GO SOAR2)» Prot. GO SOAR2, da condursi presso la Soc Clinica Ostetrica-Ginecologia S. Maria della Misericordia, diretta dalla Dott.ssa Lorenza Driul e sotto la responsabilità scientifica del Dott. Stefano Restaino;

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

- 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'Agenzia italiana del farmaco 20 marzo 2008 recante «Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci»;
- il Regolamento (UE) n.536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che disciplina i trial clinici in Europa (e che abroga la direttiva 2001/20/CE ed in particolare gli articoli 7, 49, 50 e 76) per quanto applicabile;
- 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 regolatori, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n.52»;
- D.M. 27.01.2023 «Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'art. 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n.3 in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di

coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agencia italiana del farmaco (GU Serie generale n.31 del 07.02.2023)";

**VISTO** il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 18.04.2023-odg 5.4 (parere repertoriato *sub* CEUR-2023-Os-49) come da protocollo agli atti n. 43849/P/GEN/ARCS del 04.12.2023;

**ACQUISITO** il nulla osta del Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC (come da protocollo agli atti n.43801/P/GEN/ASUFC del 22.03.2023);

**ACQUISITA**, altresì, la disponibilità del Dott. Stefano Restaino (come da protocollo agli atti n.11388-A/ASUFC del 25.01.2023) Dirigente Medico presso la SOC Clinica Ostetricia-Ginecologia SMM, 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 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.;

**ATTESO** che il disegno dello studio è osservazionale, avrà durata complessiva di due anni e quattro mesi e prevede l'arruolamento presso il centro di 30 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

**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;

**RICHIAMATA** la documentazione necessaria alla formalizzazione delle Standard Contractual Clauses per lo Studio sopra indicato, relative al trasferimento dei dati personali verso paesi terzi a norma del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio, depositate in atti al relativo fascicolo;

**PRESO ATTO** che il Responsabile 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, attesta 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, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari, per quanto di rispettiva competenza;

**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 autorizzare lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo intitolato «Patient Outcomes following Interval and Delayed Cytoreductive Surgery in Advanced Ovarian Cancer: A GO SOAR led Study (GO SOAR2)» Prot. GO SOAR2, promosso l'Ospedale NHS Grampian di Londra e da condursi presso la la Soc Clinica Ostetricia-Ginecologia S. Maria della Misericordia, sotto la responsabilità scientifica del Dott. Stefano Restaino;
- 2) di dare atto che il disegno dello studio è osservazionale, avrà durata complessiva di due anni e quattro mesi e prevede l'arruolamento presso il centro di 30 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 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 delle Standard Contractual Clauses per lo Studio;
- 5) di prendere atto che alla Dott. Stefano Restaino, 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. la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;
- 6) 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  
**dott. David Turello**

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari  
**dott. Massimo Di Giusto**

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: 20/12/2023 15:43:50  
IMPRONTA: 568F87593B4F1FAB379B3974F9B9DF8C32121BFF130215836B0845FE19A58550  
32121BFF130215836B0845FE19A5855070AA8C9F7ABC136FC478C76CB15261D4  
70AA8C9F7ABC136FC478C76CB15261D40B7147CE474BCDA521C4E01B6C353515  
0B7147CE474BCDA521C4E01B6C353515FB16E0700358746951A6E9B178D76B0F

NOME: DAVID TURELLO  
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T  
DATA FIRMA: 20/12/2023 16:05:20  
IMPRONTA: 36ECA70BB812FDB269CD5D6FEFEA3BCCE91929421A2B91E04C13F55725F8C850  
E91929421A2B91E04C13F55725F8C85024808937E0AB3E4BC2E4E60AAF1A110C  
24808937E0AB3E4BC2E4E60AAF1A110C3BF275FE5191928F863AC0DDBC618FBC  
3BF275FE5191928F863AC0DDBC618FBC944E9977BEEBA8864ED38DEA0BC8078D

NOME: MASSIMO DI GIUSTO  
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N  
DATA FIRMA: 20/12/2023 16:26:31  
IMPRONTA: 9328DBB4728AC5B9823CDF5E29D6AEF56611FB278870B189DBD3F4C9AEAC0821  
6611FB278870B189DBD3F4C9AEAC0821489D32A8DCDC7A5DC29AD680DD928BAE  
489D32A8DCDC7A5DC29AD680DD928BAED7478F734D30A7CB1FD3264EFF6C4003  
D7478F734D30A7CB1FD3264EFF6C40037A2638E623826FEE9E1E3FE3D30E5B1F

NOME: DENIS CAPORALE  
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X  
DATA FIRMA: 20/12/2023 16:35:04  
IMPRONTA: 0F19EC4F4AC457B87F3B6D9DF53B96F717F9D930ADA21E7CF5FE8A79B461BEC2  
17F9D930ADA21E7CF5FE8A79B461BEC2B3F12A4FD4B04890FB956706CA31A704  
B3F12A4FD4B04890FB956706CA31A704AC6D5DEB153E5DCE4903B2FAEC9AF484  
AC6D5DEB153E5DCE4903B2FAEC9AF484E30B85BF18731E6BE78B45F2CF5CEE5C