



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. 88

DEL 04/02/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale con farmaco retrospettivo, protocollo GOIRC-07-2019 (CA209-7TL), Dipartimento di Oncologia, dr.ssa Iacono Donatella

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 con farmaco retrospettivo, protocollo GOIRC-07-2019 (CA209-7TL), Dipartimento di Oncologia, dr.ssa Iacono Donatella

PRESO ATTO che la FULLCRO S.r.l., in nome e per conto del Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco, intitolato: "Retrospective observational study on the use of immunotherapy with anti PD-1 antibodies in patients with MSI-H metastatic colorectal cancer"- "Studio osservazionale retrospettivo sull'uso dell'immunoterapia con anticorpi anti PD-1 in pazienti con carcinoma coloretale metastatico MSI-H", protocollo GOIRC-07-2019 (CA209-7TL), 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 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 l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale 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 6 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo studio si concluderà entro il 31.10.2021;

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;

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 con farmaco, intitolato: "Retrospective observational study on the use of immunotherapy with anti PD-1 antibodies in patients with MSI-H metastatic colorectal cancer"- "Studio osservazionale retrospettivo sull'uso dell'immunoterapia con anticorpi anti PD-1 in pazienti con carcinoma coloretale metastatico MSI-H", protocollo GOIRC-07-2019 (CA209-7TL), da condursi presso il Dipartimento di Oncologia dell'ASU FC, diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;

- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 6 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che si concluderà entro il 31.10.2021;

- 3) 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;

- 4) 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:

--

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: 04/02/2021 14:20:58

IMPRONTA: B3A8834D80409EC9CEAA06BFDAF84D39D99FCB8C3D11FC225ECB3E2CE838F0C6
D99FCB8C3D11FC225ECB3E2CE838F0C665C631AB6E97476FB0DC94FE820B5698
65C631AB6E97476FB0DC94FE820B5698B228D1C276FB4E271F1168D821745602
B228D1C276FB4E271F1168D821745602DFB0672EDF62B90F999B37CC578A6D2C

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 04/02/2021 14:49:33

IMPRONTA: 39AE8AA9A4934D04C2F8C22720D2FAF49AD0C9B4DE8B677BAECF75CEC1654CFE
9AD0C9B4DE8B677BAECF75CEC1654CFEA9418564A1AE61574352018ED23E65DD
A9418564A1AE61574352018ED23E65DDD3F838EC30DD65A2169B9D6109F9FB3B
D3F838EC30DD65A2169B9D6109F9FB3B88931817B3324F23BFD55031F0ED91DF

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 04/02/2021 14:58:46

IMPRONTA: 1F9C63B286A16FB5C19F4084E89C92F7941BEA9373A2341973862247FF2706BF
941BEA9373A2341973862247FF2706BF84632C2E73AC79A2B630DE0E0EAD4826
84632C2E73AC79A2B630DE0E0EAD482659E1FA6F445B474E020D576B9676DE50
59E1FA6F445B474E020D576B9676DE50171328420C25E207D5BD45B0A28D90BC

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGT LRA70L69L483A

DATA FIRMA: 04/02/2021 18:26:24

IMPRONTA: 08566C87008F132B24A7996B5DB18F1D9FAB1AC240F0D828A11B6436F987D8AC
9FAB1AC240F0D828A11B6436F987D8AC6FBC60DE69756D849F2C70C59E51F781
6FBC60DE69756D849F2C70C59E51F781A81174E32DA0935AF68F0383C93A7328
A81174E32DA0935AF68F0383C93A7328EFAF1E222E34BB619EE059A8FF3BFF82