



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. 1274

DEL 02/12/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco, retrospettivo, protocollo GYNGER, Dpt Oncologia, dr.ssa Elena Poletto

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

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris

del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin

del Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni dott. David Turello

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco, retrospettivo, protocollo GYNGER, Dpt Oncologia, dr.ssa Elena Poletto

PREMESSO che l'Istituto Nazionale per lo studio e la cura dei Tumori – Fondazione G. Pascale di Napoli, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, retrospettivo intitolato: "retrospective-prospective, multicenter, observational study aimed to record molecular data and to explore their correlations with clinical outcomes in gynecological cancer patients. The MITO GYNecological cancers GENetic profile Registry (GYNGER) study", protocollo GYNGER, da condursi presso il Dipartimento di Oncologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni:

- 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;
- D.M. 17.12.2004 «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»;
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

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;

VISTO lo scioglimento riserve relativo al parere favorevole condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 09.11.2019-odg 5.14 (parere CEUR-2019-Os-227), come da protocollo agli atti n. 0170708 del 29.11.2021;

ACQUISITA la disponibilità della Dr.ssa Elena Poletto (come da protocollo agli atti n. 271/2021 del 16.09.2021), Dirigente Medico del 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;

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. nr. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti;
- 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 D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento di 10/20 pazienti all'anno presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 31.12.2025;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla specifica normativa, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

PRESO ATTO che il Dirigente afferente alla SOC Gestione Ricerca e Sviluppo ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa;

PRESO ATTO che il Direttore ad Interim 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 suddetto Dirigente;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari f.f., 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 dispositivo, retrospettivo intitolato: "retrospective-prospective, multicenter, observational study aimed to record molecular data and to explore their correlations with clinical outcomes in gynecological cancer patients. The MITO GYNecological cancers GENetic profile Registry (GYNGER)

study", protocollo GYNGER, da condursi presso il Dipartimento di Oncologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 10/20 pazienti all'anno presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro il 31.12.2025;

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 Elena Poletto, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

5) 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.ssa Laura Regattin

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni
dott. David Turello

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

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: FRANCESCO MAGRIS

CODICE FISCALE: MGRFNC69D27G888F

DATA FIRMA: 02/12/2021 14:33:43

IMPRONTA: 78030BA702F4F50F2AA255BD90FD8E5ADF5678FE429663D4B725A1B5A238B773
DF5678FE429663D4B725A1B5A238B77371EE88184D6B10076F1C517D941768EE
71EE88184D6B10076F1C517D941768EE6DD3AD257B054533105C2E3FF2B1EEF9
6DD3AD257B054533105C2E3FF2B1EEF9F992F883586084134923D6A041D13C64

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 02/12/2021 14:48:21

IMPRONTA: 1E6AE6157A887E35899BCFBB65053C77D99F2E7475187A72B9915B6164845B6F
D99F2E7475187A72B9915B6164845B6F4D836EE7B24F20B58BCD57A82F2F003B
4D836EE7B24F20B58BCD57A82F2F003BE7EC23EAED307CBE29E78645C4A99F88
E7EC23EAED307CBE29E78645C4A99F883809DE77F129981B654B2C5ACECECEBE0

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 02/12/2021 17:02:56

IMPRONTA: 06EDE1B68BDFD12FCFEE4596029403CB414544BBA314F7161ACAFD8C81013C9E
414544BBA314F7161ACAFD8C81013C9E2AA40F97D358666A5CE12095B1F504A5
2AA40F97D358666A5CE12095B1F504A560685D74D9C9CEF877FEA5498F9D85CB
60685D74D9C9CEF877FEA5498F9D85CBD0A41AC6A16E8B71AC4AD1781B9D7A68

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 02/12/2021 19:28:30

IMPRONTA: 72419F4EBE8E7FE00120997FEE16C29349DCCA8F0D8FBF63FA785EC4E6ACF7EC
49DCCA8F0D8FBF63FA785EC4E6ACF7EC016B39CE65BF80D835F914A6F2DBECAFF
016B39CE65BF80D835F914A6F2DBECAFF5CA631F5D80EA03F690CEBE863D3E5C
F5CA631F5D80EA03F690CEBE863D3E5C4AD367C1C8445722258EC0D33FB6C6FC