



**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. 803**

**DEL 23/07/2021**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, retrospettivo, protocollo I-RARE, Dpt Oncologia, Dr.ssa Paola Ermacora

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 e dispositivo, retrospettivo, protocollo I-RARE, Dpt Oncologia, Dr.ssa Paola Ermacora

**PREMESSO** che l'Istituto Oncologico Veneto - IRCCS, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo retrospettivo, intitolato: "Italian Registry on rAre genito-uRinary nEoplasms – Meet-URO 23 study", protocollo I-RARE, 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** il parere condizionato favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 22.06.2021-odg 5.19 (parere CEUR-2021-Os-144, Protocollo nr. 25211/P/GEN/ARCS del 29.06.2021), e il relativo scioglimento riserve come da protocollo agli atti nr. 105666 del 13.07.2021;

**ACQUISITA** la disponibilità della Dr.ssa Paola Ermacora, (come da protocollo agli atti nr. 220 del 28.05.2021), Dirigente Medico presso il Dipartimento di Oncologia dell'ASU FC, 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;

**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 D.Lgs. 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;

**PREMESSO** inoltre 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 D.Lgs. n. 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 20 presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che si concluderà indicativamente entro 10 anni dall'attivazione dello stesso;

**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 Direttore della Struttura Gestione Ricerca e Sviluppo nel proporre il presente atto attesta la regolarità tecnica ed amministrativa, la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali dell'Ente, l'assenza di conflitto di interessi, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del Responsabile del Procedimento;

**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: "Italian Registry on rAre genito-uRinary nEoplasms – Meet-URO 23 study", protocollo I-RARE, 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 20 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che si concluderà indicativamente entro 10 anni dall'attivazione dello stesso;

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 Paola Ermacora, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del 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: 23/07/2021 11:15:14

IMPRONTA: 5EF866DD9446F144DA016AA5634D14DC894667426476E25D6EC8A25557AF1300  
894667426476E25D6EC8A25557AF1300EE4A2E242C60E0F1D02A7A2771F71A30  
EE4A2E242C60E0F1D02A7A2771F71A30DD04CBAA260057EC3E4EDBE8F6ED346A  
DD04CBAA260057EC3E4EDBE8F6ED346A161B6836F87B53C3932A03D525624B12

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 23/07/2021 13:25:57

IMPRONTA: 1F7E90E3B22F6738FFD7C0EF23A593798FA662E6DCC05FF173C72A2D815F306A  
8FA662E6DCC05FF173C72A2D815F306A36411A4D2DB394FB3064791BAA7E3DD0  
36411A4D2DB394FB3064791BAA7E3DD02AD2A9B469CBB2E1A1DEDDBD16DDD268  
2AD2A9B469CBB2E1A1DEDDBD16DDD2687871538A1FAD55E3632AD7CC64C20FCC

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 23/07/2021 13:51:17

IMPRONTA: 485CA71611871D9987DB1132CFAAF448C4E3DE1916722CC859413DBC4B9E951  
C4E3DE1916722CC859413DBC4B9E9516E8052190E3F6D4BCDCC01F587B33BFA  
6E8052190E3F6D4BCDCC01F587B33BFAFB82848C1393A55ECA93CF1BC353AB21  
FB82848C1393A55ECA93CF1BC353AB214CDEDBB74B8252AE8D3695FABB49D655

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 23/07/2021 15:22:46

IMPRONTA: 6513B58F77992D5E0EF786360E0D6E8E1D3744A0297336F59D4D7D2C75C103B4  
1D3744A0297336F59D4D7D2C75C103B4162C833832BA92943445FFB7752D9592  
162C833832BA92943445FFB7752D9592F3BBC6DD743BAF6B71DBF30485F97941  
F3BBC6DD743BAF6B71DBF30485F979419BCD5642DE5BDBC62250AF06DCC88357