



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. 352

DEL 08/04/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco, protocollo IDENTITY, Dipartimento Oncologia, dr.ssa Claudia Andreetta.

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, protocollo IDENTITY, Dipartimento Oncologia, dr.ssa Claudia Andreetta.

PRESO ATTO che il Centro di Riferimento Oncologico di Aviano, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato "Studio di coorte osservazionale retrospettivo-prospettico per valutare le strategie di prevenzione oncologica nelle donne con una mutazione deleteria di BRCA1-2", protocollo IDENTITY, da condursi presso il Dipartimento di Oncologia dell'ASU FC, diretta dal Dr. Giampiero 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 Claudia Andreetta, 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 e al DLgs n. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal DLgs n. 101 del 10.08.2018, recante disposizioni in materia di protezione dei dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti, e che il Direttore Generale in qualità di Titolare del trattamento dei dati personali nomina lo sperimentatore principale quale Responsabile del trattamento degli stessi nell'ambito dello studio in oggetto;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento di 10 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

ATTESO che lo studio si concluderà entro il 30.09.2035;

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 Struttura Affari Generali ex ASUIUD 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, 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, intitolato Studio di coorte osservazionale retrospettivo-prospettico per valutare le strategie di prevenzione oncologica nelle donne con una mutazione deleteria di BRCA1-2", protocollo IDENTITY, 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 10 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, la dr.ssa Claudia Andretta;
- 4) di dare atto che lo studio si concluderà entro il 30.09.2035;
- 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: 08/04/2020 16:56:53

IMPRONTA: 32CADCA53B4FCDCC31FB6736E99083ABC5087E33860FCCA05AB47D6C4539945B
C5087E33860FCCA05AB47D6C4539945BCE328E140EFE9D92520BFFF0C67B7C9B
CE328E140EFE9D92520BFFF0C67B7C9B458F1BE41080F1C51CCA9AB2ED85DD7D
458F1BE41080F1C51CCA9AB2ED85DD7D778516F74022E62E271BC928384199FD

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 08/04/2020 17:09:11

IMPRONTA: 1559D07027160CDEA8AB8C40921E15BE10734A65D62FFA49FDB1F0A897E9A57D
10734A65D62FFA49FDB1F0A897E9A57D8A0248D4E2F39A397CA17C6BC93CE9EE
8A0248D4E2F39A397CA17C6BC93CE9EE4ADC57CD48C8B1FE794C6506D8CC0C75
4ADC57CD48C8B1FE794C6506D8CC0C75D6E5763BA98005C0FB28B506A019FDF7

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 09/04/2020 09:47:51

IMPRONTA: 2E07F5F95D5C09C0A0A81A8FAD37164BB97AB288BDE0399645DD27EA3D24E5E0
B97AB288BDE0399645DD27EA3D24E5E07AA5F5FE6CBB22FB5B244CEB7690C383
7AA5F5FE6CBB22FB5B244CEB7690C383ABAB5B47755AE02D53508517A17EAA79
ABAB5B47755AE02D53508517A17EAA79AB14AA9A8E65A6D7FFF4E54F10AF1677

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 10/04/2020 10:16:44

IMPRONTA: 8FFBE27D73D308CC8DA76BA0E0A799D3C3E04A8684720B32AE2171CE42FEEEBD
C3E04A8684720B32AE2171CE42FEEEBD8BAF8B551413C55DA069C306F904CE8D
8BAF8B551413C55DA069C306F904CE8DEB883151776069E5652DA8D2B9A1D29E
EB883151776069E5652DA8D2B9A1D29E88140CE93A5BAB75C82376CA0FDEF6E8