



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. 630

DEL 10/06/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo retrospettivo, protocollo IMOCHT, SOC Chirurgia Toracica, Dr. William Grossi

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 dott. David Turello

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo retrospettivo, protocollo IMOCHT, SOC Chirurgia Toracica, Dr. William Grossi

PREMESSO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo retrospettivo, intitolato: "Impatto dei markers infiammatori pre-operatori sulla sopravvivenza e recidiva dei pazienti ultra ottantenni sottoposti a lobectomia toracoscopica per tumore polmonare in stadio iniziale: uno studio multicentrico", protocollo IMOCHT, da condursi presso la SOC Chirurgia Toracica, diretta dal Dr. Angelo Morelli;

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";
- 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 registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52»

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 favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 24.05.2022-odg 5.9 (parere CEUR-2022-Os-93), come da protocollo agli atti n. 89952 del 31.05.2022;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. William Grossi, (come da protocollo agli atti n. 57489 del 06.04.2022), Dirigente Medico della SOC Chirurgia Toracica 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 25 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 31.12.2022;

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, 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:

“Impatto dei markers infiammatori pre-operatori sulla sopravvivenza e recidiva dei pazienti ultra ottantenni sottoposti a lobectomia toracoscopica per tumore polmonare in stadio iniziale: uno studio multicentrico”, protocollo IMOCHT, da condursi presso la SOC Chirurgia Toracica, diretta dal Dr. Angelo Morelli;

- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 25 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro il 31.12.2022;
- 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 al Dr. William Grossi, 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
dott. David Turello

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: 10/06/2022 10:20:07
IMPRONTA: 7867C031326ED77CFE0B62807D70CAE1C5869FEC4BF264FBF25E888AE6032BAC
C5869FEC4BF264FBF25E888AE6032BAC83602CA12293783FCDD41055915E9E3A
83602CA12293783FCDD41055915E9E3ABFB08541D7851D361F5E7EAA11596B0B
BFB08541D7851D361F5E7EAA11596B0B626FB67DDF2357D9D0C057628C374D62

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 10/06/2022 10:35:23
IMPRONTA: 1C8CFABB3400B69490FECB27AFED001F03F3814E451837744B8A2301FA927A5
F03F3814E451837744B8A2301FA927A5CF2DB470040F946A1C1D45D02E99DB0C
CF2DB470040F946A1C1D45D02E99DB0C8A95F631F07188EA0E252EEEA1CF117B
8A95F631F07188EA0E252EEEA1CF117BFA663008352506EBDCB466A15A7450CF

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 10/06/2022 13:33:01
IMPRONTA: 8AE71447B976A049F945056A443FA54B7F79A97969AF362BD3095405F084D594
7F79A97969AF362BD3095405F084D594D3294915E7FBC319142A183C2599AE58
D3294915E7FBC319142A183C2599AE587538E3488584E6AE9A429A0C04484340
7538E3488584E6AE9A429A0C044843406A0D1974FD7EB3DE1D5E6874F93689BD

NOME: LAURA REGATTIN
CODICE FISCALE: RGTLLRA70L69L483A
DATA FIRMA: 10/06/2022 19:06:39
IMPRONTA: 0DF76A4DB4A2577D5EB868C8AF6F6395069227753E10E9BD37B0FAA13CE59F25
069227753E10E9BD37B0FAA13CE59F257368419469893E09D8199A1D780C513B
7368419469893E09D8199A1D780C513B21B849D01560BF0720A6908395876FAD
21B849D01560BF0720A6908395876FADEC5949EFE33D0749513BC7947F07D4B1