



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE SOSTITUITO**

dott. Alessandro Faldon

*nominato con decreto del Direttore Generale
n. 113 del 13 febbraio 2020*

N. 655

DEL 09/07/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo KMAS "Kidney Metastases and Sarcopenia", SOC Chirurgia toracica, dott. Francesco Londero

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 e dispositivo, protocollo KMAS "Kidney Metastases and Sarcopenia", SOC Chirurgia toracica, dott. Francesco Londero

PRESO ATTO l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, multicentrico, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato "Ruolo prognostico della sarcopenia nei pazienti con malattia polmonare oligometastatica da carcinoma renale", protocollo KMAS "Kidney Metastases and Sarcopenia", da condursi presso la SOC Chirurgia Toracica, diretta dal dott. Angelo Morelli;

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 del Dr. Francesco Londero, Dirigente Medico presso la SOC di Chirurgia Toracica, 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. Angelo Morelli;

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 il Direttore Generale 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 27 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà indicativamente entro il 31.08.2020;

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 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, multicentrico, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato "Ruolo prognostico della sarcopenia nei pazienti con malattia polmonare oligometastatica da carcinoma renale", protocollo KMAS "Kidney Metastases and Sarcopenia", da condursi presso la SOC Chirurgia Toracica, diretta dal dott. Angelo Morelli;

- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 17 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà indicativamente entro il 31.08.2020;
- 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. Francesco Londero, 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;
- 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 sostituto
dott. Alessandro Faldon

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: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 09/07/2020 12:41:34

IMPRONTA: A61A4B76215D154224C04336507CB8FE430C7F363EBD4F5408F4B6A5E4E2C5F0
430C7F363EBD4F5408F4B6A5E4E2C5F00D320846DD8C798026ADFEEAA62B7135
0D320846DD8C798026ADFEEAA62B7135D033169BCB65512A656FAC285EBE4D56
D033169BCB65512A656FAC285EBE4D5648277CEC17FFF9D2068510AFBF244174

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 09/07/2020 15:04:10

IMPRONTA: 12EF93609E88092D4F7EB28B95281562347BE04DD23D942D2DF4ABCCE55F003F
347BE04DD23D942D2DF4ABCCE55F003FDA1414611E8FE83D8CA5246DE8A129E9
DA1414611E8FE83D8CA5246DE8A129E939BFD4773F3171A6AB4F3717FCA31DC9
39BFD4773F3171A6AB4F3717FCA31DC9E770C2EF21F84CED4B24379FE69788D0

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 09/07/2020 17:40:33

IMPRONTA: 891E9655B66C35770ED3253E6B14F25E593D3CFE464A6C3E8FFBA96C50A0A72F
593D3CFE464A6C3E8FFBA96C50A0A72F33E2C28DC5DF6328BB1B6B0FD6C3E5FB
33E2C28DC5DF6328BB1B6B0FD6C3E5FB5576EF872F0C3A9D228112F794D9F7D4
5576EF872F0C3A9D228112F794D9F7D44476BD965D076E0FD21F98285783C21D