



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. 812

DEL 23/07/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo LARA 4, Soc Clinica Ostetrica e Ginecologica, dr. Stefano Restaino.

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, interventistico con farmaco, protocollo LARA 4, Soc Clinica Ostetrica e Ginecologica, dr. Stefano Restaino.

PREMESSO che la Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli - UCSC, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, multicentrico, interventistico con farmaco, intitolato: "Trattamento radiochemioterapico neoadiuvante con tecnica a modulazione di intensità (VMAT/IMRT), boost simultaneo integrato (SIB) e image guided radiotherapy (IGRT) seguito da chirurgia radicale nel carcinoma della cervice uterina localmente avanzato: studio prospettico di fase II (LARA 4.0)", da condursi presso la Soc Clinica Ostetrica e Ginecologica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul;

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»;

VISTO il parere favorevole condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 08.06.2021-odg 5.4 (parere CEUR-2021-Sper-80, protocollo nr. 23433/P/GEN/ARCS del 16.06.2021), e del relativo scioglimento riserve come da protocollo agli atti n. 102542 del 07.07.2021;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Stefano Restaino, (come da protocollo agli atti nr. 84868 del 07.06.2021), Dirigente Medico della Soc Clinica Ostetrica e Ginecologica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, 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;

VERIFICATO che il farmaco in studio (Cisplatino) sarà a carico del Sistema Sanitario Nazionale in quanto rientrante nella normale pratica clinica;

ACCERTATO che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 15.01.2023;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento totale di 104 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 31.12.2026;

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, multicentrico, interventistico con farmaco, intitolato: "Trattamento radiochemioterapico neoadiuvante con tecnica a modulazione di intensità (VMAT/IMRT), boost simultaneo integrato (SIB) e image guided radiotherapy (IGRT) seguito da chirurgia radicale nel carcinoma della cervice uterina localmente avanzato: studio prospettico di fase II (LARA 4.0)", da condursi presso la Soc Clinica Ostetrica e Ginecologica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento totale di 104 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 31.12.2026;

3) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea polizza assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 15.01.2023;

4) di dare atto che il farmaco in studio (Cisplatino) sarà a carico del Sistema Sanitario Nazionale in quanto rientrante nella normale pratica clinica;

5) di prendere atto che al Dr. Stefano Restaino, 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;

6) 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 11:14:31
IMPRONTA: 4325AC68DF929ACF134426F3888B90743C46FA829785DD0E95EA0316FB59E4EB
3C46FA829785DD0E95EA0316FB59E4EB0A2AD348F53AEA0C3E12C5DEC8757AE4
0A2AD348F53AEA0C3E12C5DEC8757AE4964D81F8BE3CC4EBDD7BEE580623D56B
964D81F8BE3CC4EBDD7BEE580623D56BC0B1A90132E301991BE075B738FA5522

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 23/07/2021 13:25:09
IMPRONTA: 0F3C6B27DA3CDC6CF15D512E761F3224F2847913A301DDD99C59A8C3FCCC41ED
F2847913A301DDD99C59A8C3FCCC41EDBF11ECCD132FD4E73A43F367DAB18432
BF11ECCD132FD4E73A43F367DAB18432BD9A1F30C2765E100666026A97C70DBF
BD9A1F30C2765E100666026A97C70DBFEC4EADB8CFE431E0DC21A3C173C957C7

NOME: LAURA REGATTIN
CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A
DATA FIRMA: 23/07/2021 13:50:32
IMPRONTA: DB055303A18D5E622B5A45A153D2A7D23EB2E577EBFDDFDA21AC75FDFAEF1601
3EB2E577EBFDDFDA21AC75FDFAEF160131557751EBC2DBA11902B2AEE49D4C72
31557751EBC2DBA11902B2AEE49D4C728B0755ED6C203A302BAEB73269403293
8B0755ED6C203A302BAEB73269403293EF17EE2FB11EA36DE276B1348BC9AF14

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 23/07/2021 15:11:33
IMPRONTA: 35241BA421C5245136CC1DA33DA6CF7B08F584951256B5D28523406762F00698
08F584951256B5D28523406762F0069834AC4AABF6835589D194AFCF8FB7A745
34AC4AABF6835589D194AFCF8FB7A745283F45EBE73A8F57596A055CC93BFFC7
283F45EBE73A8F57596A055CC93BFFC7497E14275DF7AEFE26CFDBD29CC5F2B0