



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. 10

DEL 14/01/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, retrospettivo, protocollo LINE, Dipartimento di Oncologia, dr. Giovanni Gerardo Cardellino

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 LINE, Dipartimento di Oncologia, dr. Giovanni Gerardo Cardellino

PREMESSO 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, retrospettivo, intitolato: "LHD come fattore prognostico nel trattamento di seconda linea del carcinoma gastrico in stadio avanzato: Studio LINE. LDH levels as prognostic factor in second-line treatment for advanced gastric cancer: The LINE study", 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 favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 14.12.2021-odg 5.12 (parere CEUR-2019-Os-242), come da protocollo agli atti n. 191923 del 22.12.2021;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Giovanni Gerardo Cardellino, (come da protocollo agli atti n. 170314 del 16.11.2021), Dirigente Medico del 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 82 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro 3 mesi a partire dall'apertura dell'ultimo centro;

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 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: "LHD come fattore prognostico nel trattamento di seconda linea del carcinoma gastrico in stadio avanzato: Studio LINE. LDH levels as prognostic factor in second-line treatment for advanced gastric cancer:

The LINE study", 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 82 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro 3 mesi a partire dall'apertura dell'ultimo centro;
- 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. Giovanni Gerardo Cardellino, 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 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: 14/01/2022 11:36:23

IMPRONTA: 376C7757F5BAAE06794BFC4B77560D0C4157067ABF6579C8AD6317EB14DB2A17
4157067ABF6579C8AD6317EB14DB2A172E7E1277089F345B0C919A759DC58418
2E7E1277089F345B0C919A759DC584182A76FE866E0859BC4D5B01296A6E9988
2A76FE866E0859BC4D5B01296A6E998865022785819EA20A482D8E59A6282BC1

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 14/01/2022 14:35:57

IMPRONTA: 48F3A61EA7F2944DDE55936FD2C8EE95AA772B5EFAE23CE812E2EFA002F631A2
AA772B5EFAE23CE812E2EFA002F631A2EDCC91B8FCD438C4FA0C95A810916E7B
EDCC91B8FCD438C4FA0C95A810916E7B94EED9BA2508658FDFFB1AADCCDD0FF19
94EED9BA2508658FDFFB1AADCCDD0FF19E85E9A83D5E75F0A54E07281527F35B2

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 14/01/2022 15:28:17

IMPRONTA: 6FF35933C9F4BBAAD45CB18B69FC3FA5AF26D5288611216AF84DCB3A2B3B006A
AF26D5288611216AF84DCB3A2B3B006AF989675AD190A8A684D6051E5AE52B31
F989675AD190A8A684D6051E5AE52B31BDD1DDE8008843BFE74A71A3C7129196
BDD1DDE8008843BFE74A71A3C7129196A19BD66BE6026F57988013B18C8B73C2

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 14/01/2022 15:58:27

IMPRONTA: D7E274F065023E5ED93981C1DA14F66EC0A5015559F542899B8785D91E043CDF
C0A5015559F542899B8785D91E043CDFFB08A113F3FBB5D942808CC1E9DC756
FBD08A113F3FBB5D942808CC1E9DC756D324E955580C43986AA01272D1A01D21
D324E955580C43986AA01272D1A01D21732119A449B8D5D37757B9173D9D5521