



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. 1199

DEL 02/11/2023

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione Studio osservazionale no profit Prot. MICO promosso dal Dpt di Area Medica dell'Università degli Studi di Udine e da condursi presso la Soc Clinica Ostetricia-ginecologia S. Maria della Misericordia - Principal Investigator Prof. Giuseppe Vizzielli

Con la partecipazione per l'espressione dei pareri di competenza:

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris

del Direttore Sanitario dott. David Turello

del Direttore dei Servizi Sociosanitari FF dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Autorizzazione Studio osservazionale no profit Prot. MICO promosso dal Dpt di Area Medica dell'Università degli Studi di Udine e da condursi presso la Soc Clinica Ostetricia-ginecologia S. Maria della Misericordia - Principal Investigator Prof. Giuseppe Vizzielli

PREMESSO che il Dpt di Area Medica dell'Università degli Studi di Udine ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo denominato: «Studio del ruolo del microambiente tumorale nel cancro ovarico» Protocollo MICO, da condursi presso la Soc Clinica Ostetricia-ginecologia S. Maria della Misericordia, diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul, sotto la responsabilità scientifica del Prof. Giuseppe Vizzielli in qualità di Sperimentatore Principale;

RICHIAMATA la principale normativa di riferimento in materia di studi clinici osservazionali:

- 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;
- Determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco 20 marzo 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»;
- D.M. 27.01.2023 «Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'art. 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n.3. In relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco (GU Serie generale n.31 del 07.02.2023)»;

VISTO il Parere favorevole del Comitato Etico Unico Regionale del Friuli Venezia Giulia espresso nella seduta del 30.05.2023 – odg 5.17, come da protocollo agli atti n. 38242/P/GEN/ARCS del 20.10.2023 recante «Scioglimento riserve»;

ACQUISITO il nulla osta nella specifica del Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC (come da protocollo agli atti n. 68538/P/GEN/ASUFC del 09.05.2023);

ACQUISITA la disponibilità del Prof. Giuseppe Vizzielli (come da protocollo agli atti n. 67087 A/ASUFC/08.05.2023 recante «Dichiarazione sulla fattibilità», validata dal Direttore della Struttura) Dirigente Medico della Soc Clinica Ostetricia e Ginecologia S. Maria della Misericordia, 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. 29 del GDPR e quale soggetto designato 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 il disegno dello studio è osservazionale, avrà durata complessiva di 60 mesi e prevede l'arruolamento presso il centro di 50 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

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;

DATO ATTO che per l'esecuzione del suddetto studio si è reso necessario definire con un apposito Accordo per il Trasferimento di Materiale (MTA) i termini e le condizioni dell'uso del materiale biologico sottoposto a studio; depositato in atti al relativo fascicolo;

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 SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati 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 SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, 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 facente funzioni, 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 senza dispositivo intitolato: «Studio del ruolo del microambiente tumorale nel cancro ovarico» Protocollo MICO, promosso dal Dpt di Area Medica dell'Università degli Studi di Udine e da condursi presso la Soc Clinica Ostetricia-ginecologia S. Maria della Misericordia, sotto la responsabilità scientifica del Prof. Giuseppe Vizzielli;
- 2) di dare atto che il disegno dello studio è osservazionale, avrà durata complessiva di 60 mesi e prevede l'arruolamento presso il centro di 50 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di approvare lo schema di Accordo per il Trasferimento di Materiale con il Dpt di Area Medica dell'Università degli Studi di Udine, depositato in atti al relativo fascicolo;
- 4) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 5) di prendere atto che al Prof. Giuseppe Vizzielli, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m. la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la 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. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzione
dott. Massimo Di Giusto

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: 02/11/2023 13:56:09

IMPRONTA: 4A37E3F00803DA05657457A9B17BD99333FCCD315AACF4EB4E73E84EE3BAC5C5
33FCCD315AACF4EB4E73E84EE3BAC5C55BC43315F995C2348A2F7E899B1E0A01
5BC43315F995C2348A2F7E899B1E0A015A4FF977E8A4C87A05BD71818538F89A
5A4FF977E8A4C87A05BD71818538F89AFA19E324DBCD41EDE6D15D6676CC2FBC

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 02/11/2023 14:08:36

IMPRONTA: A6A521926E16A83446A31E76608E1FE6219ED4F1A5FF987174F61256CFB90D2B
219ED4F1A5FF987174F61256CFB90D2B54013DAA69833953107BD879AE7CE657
54013DAA69833953107BD879AE7CE657240335FD4BB577FE331E5FD8E40D6845
240335FD4BB577FE331E5FD8E40D6845A5AE455F4E45B3A397CCD88E7F663B2D

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 02/11/2023 15:34:11

IMPRONTA: 272743BC36202F9F7C29ABAB00A65B687788390ECFD250CF92EE5063D51DEBB4
7788390ECFD250CF92EE5063D51DEBB48A599886F1917EB8057A0C037AE48160
8A599886F1917EB8057A0C037AE4816080DF1CE370F1B7AE1B9729E5550E7AD0
80DF1CE370F1B7AE1B9729E5550E7AD0B26CFD63E3C32BD72AA706C3ACD4BF61

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 02/11/2023 16:27:56

IMPRONTA: 7275B4EECE5B1E8702D7274648212B65EF85385A65323ED8A47063B70353E39A
EF85385A65323ED8A47063B70353E39A0C05D9CEF7612D89198EF98A47008A1F
0C05D9CEF7612D89198EF98A47008A1F15513EF88318A40F8631B2FE27925396
15513EF88318A40F8631B2FE27925396C48FC1843BA5E7F2B085509B243B82E9