



**ASU FC**  
Azienda sanitaria  
universitaria  
Friuli Centrale

**DECRETO  
DEL DIRETTORE GENERALE**

**dott. Massimo Braganti**

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale  
n. 2268 del 27 dicembre 2019*

**N. 455**

**DEL 28/04/2021**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo MITO 31, Dpt Oncologia, Dr.ssa Claudia Andreetta

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, interventistico con farmaco, protocollo MITO 31, Dpt Oncologia, Dr.ssa Claudia Andreetta

**PRESO ATTO** che l'Istituto Nazionale Tumori – IRCCS Fondazione Pascale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, non sponsorizzato, intitolato: "Studio clinico di fase II di Olaparib in pazienti affette da recidiva platino sensibile di carcinoma ovarico wild typer mutazione somatico o germinale dei geni brca1 e 2: studio traslazionale", Protocollo MITO 31, da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia dell'A.S.U. F.C., diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;

**VISTO** il D.Lgs. n. 211 del 24.03.2003, relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto 21.12.2007;

**RECEPITO** il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

**ACQUISITA** la disponibilità della Dr.ssa Claudia Andreetta, Dirigente medico presso il 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 e dell'organizzazione interna, così come dichiarato dal Direttore il Dr. Gianpiero Fasola;

**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 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 Codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

**ATTESO** che lo studio, la cui chiusura è prevista entro il 30.11.2026, prevede l'arruolamento di 5 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

**VERIFICATO** che il farmaco in studio, Olaparib, e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello studio relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo saranno forniti gratuitamente dal Promotore per tutti i pazienti e per l'intera durata dello studio;

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

**VERIFICATO** attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente, 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 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, 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, 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 per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, sponsorizzato dal titolo: "Studio clinico di fase II di Olaparib in pazienti affette da recidiva platino sensibile di carcinoma ovarico wild typer mutazione somatico o germinale dei geni brca1 e 2: studio traslazionale", Protocollo MITO 31, da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia dell'A.S.U. F.C., diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;

- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista entro il 30.11.2026, prevede l'arruolamento di 5 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di dare atto che il farmaco in studio, Olaparib, e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello studio relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo saranno forniti gratuitamente dal Promotore per tutti i pazienti e per l'intera durata dello studio;
- 4) 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;
- 5) di dare atto, 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;
- 6) di prendere atto che alla Dr.ssa Claudia Andreetta, 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.

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  
**dott. Massimo Braganti**

---

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: FLDLNS63E04C957S

DATA FIRMA: 28/04/2021 12:19:45

IMPRONTA: 830147FC5EFE03C03D0F96A2A7045B7890781444F75AAACE82091A8CF8FD894AA  
90781444F75AAACE82091A8CF8FD894AAB644A8ED74CAC237BB6C1CF3BB456221  
B644A8ED74CAC237BB6C1CF3BB456221F41DD2ABAE1322C7C36F66B47F89EDF0  
F41DD2ABAE1322C7C36F66B47F89EDF0C2C06C340F3656E69816D57DF62CE091

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGLTRA70L69L483A

DATA FIRMA: 28/04/2021 13:12:55

IMPRONTA: 2E0DA5E877C79495BCAFE23730A64E231B3EE1B017B6A2D899F85CDBFBD69267  
1B3EE1B017B6A2D899F85CDBFBD69267FB764C8A035234CBD8731141CF53E0E2  
FB764C8A035234CBD8731141CF53E0E2E76AC1E19774712451AA6ECAF9C6CEB  
E76AC1E19774712451AA6ECAF9C6CEBB9642F7D8BEA070290E316395EC0B3AC

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 28/04/2021 13:36:34

IMPRONTA: 651E9F9E80EE89DE4EAE3F62DB9670F5C8549DA6F2DD605BC735B18FAB0AAB5A  
C8549DA6F2DD605BC735B18FAB0AAB5A49F6E7000B56ED2B05C1F040DD12B93A  
49F6E7000B56ED2B05C1F040DD12B93A911D96AB253F29984961F986B5E4E40B  
911D96AB253F29984961F986B5E4E40B43210DD456CF0618B813B3DABE139B80

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 28/04/2021 14:22:50

IMPRONTA: 4392FFDCC7DD7DB4E50199F3A643FC153E999B85FEC057B6C50BC21658B1AEA2  
3E999B85FEC057B6C50BC21658B1AEA2A3FF8899C12F0070FD61F0AFF22DCD77  
A3FF8899C12F0070FD61F0AFF22DCD774E59C93FED495905CDE09FE492B4B6E5  
4E59C93FED495905CDE09FE492B4B6E51507F3CF4FA07C2A46C8335A05FD3BB2