



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. 1001

DEL 24/09/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco retrospettivo,
Protocollo MITO 37, Dipartimento di Oncologia, Dr.ssa Claudia Andreetta

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 retrospettivo, Protocollo MITO 37, Dipartimento di Oncologia, Dr.ssa Claudia Andreetta

PRESO ATTO che la Fondazione del Piemonte per l'Oncologia IRCC di Candiolo, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco né dispositivo retrospettivo, intitolato: "Ki67 come predittore della risposta alla chemioterapia a base di platino e agli inibitori di PARP nei tumori ovarici BRCA Wild Type sensibili al platino", protocollo MITO 37, 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";

VISTO il parere condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 03.08.2021-odg 5.8, (parere CEUR-2021-Oss-166, Protocollo nr. 0030297/P/GEN/ARCS del 06.08.2021), e del relativo scioglimento riserve come da protocollo agli atti n. 136095 del 15.09.2021;

ACQUISITA la disponibilità della Dr.ssa Claudia Andreetta, (come da protocollo agli atti n. 90618 del 16.06.2021), 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. 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;

- 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;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento di 10 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 31.12.2021;

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 né dispositivo retrospettivo, intitolato: "Ki67 come predittore della risposta alla chemioterapia a base di platino e agli inibitori di PARP nei tumori ovarici BRCA Wild Type sensibili al platino", protocollo MITO 37, 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 10 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 31.12.2021;

3) di prendere atto che alla Dr.ssa Claudia Andreetta, 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;

4) 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: 24/09/2021 12:43:56

IMPRONTA: 3025C804B080EC6865D7540AE895D242179DB2DED758CEA9A82E38E4D2EBA8FE
179DB2DED758CEA9A82E38E4D2EBA8FE92D2D648129B918D8D298268FD5AB6A6
92D2D648129B918D8D298268FD5AB6A667D24BBADEF819EDB8D0F4AE66F517EB
67D24BBADEF819EDB8D0F4AE66F517EB7551F5F8D5FDBF9C47CD12BF6E2788F0

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 24/09/2021 12:58:02

IMPRONTA: 0CA39B0CA5B23B4E280427450E50E5827A42BCE7DCFA82540E6421568CE66E99
7A42BCE7DCFA82540E6421568CE66E9918F1673E3A8C18482432BDE222D2B22
18F1673E3A8C18482432BDE222D2B226040993BE6F2C0FAF77DAF67F8634886
6040993BE6F2C0FAF77DAF67F863488629E3EEE58EE9BAB81AAE6BD8D7704253

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 24/09/2021 15:08:32

IMPRONTA: 1327FD6E4B774914D97B48D45E72A9808E6784188D8E4D633DBD253CC2C7471B
8E6784188D8E4D633DBD253CC2C7471BEFD567B630516E270714EED993531E00
EFD567B630516E270714EED993531E00A075DD1C8D28CBC1B620EE3BAC262296
A075DD1C8D28CBC1B620EE3BAC2622963A111BA7F9CE135779FB790E08085192

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 24/09/2021 15:56:40

IMPRONTA: 78EDEAA50E585B2F376987C07C2C4FAFD854DF76CAB4AB58BCED4DAD20112078
D854DF76CAB4AB58BCED4DAD201120782CD162414A7D9B37200AC0004971BAF7
2CD162414A7D9B37200AC0004971BAF70D8CADE72BB20D1019A4BB2E65F3C042
0D8CADE72BB20D1019A4BB2E65F3C04217B7711540967B52198219B47D8213F8