



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. 1368

DEL 13/12/2023

AVENTE AD OGGETTO:

Studio non sponsorizzato, osservazionale retrospettivo, multicentrico, intitolato: «MITO 40 – Studio osservazionale retrospettivo, multicentrico, mirato a raccogliere gli outcomes clinici del Niraparib come terapia di mantenimento in pazienti affette da tumore ovarico epiteliale di alto grado, delle tube di fallopio o peritoneale dopo risposta (parziale o completa) alla chemioterapia di prima linea a base di platino», protocollo MITO 40 - Soc Oncologia S. Maria della Misericordia Dr.ssa Elena Poletto

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 dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Studio non sponsorizzato, osservazionale retrospettivo, multicentrico, intitolato: «MITO 40 – Studio osservazionale retrospettivo, multicentrico, mirato a raccogliere gli outcomes clinici del Niraparib come terapia di mantenimento in pazienti affette da tumore ovarico epiteliale di alto grado, delle tube di falloppio o peritoneale dopo risposta (parziale o completa) alla chemioterapia di prima linea a base di platino», protocollo MITO 40 - Soc Oncologia S. Maria della Misericordia Dr.ssa Elena Poletto

PREMESSO che l'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – IRCCS Fondazione G. Pascale di Napoli ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale retrospettivo, multicentrico, intitolato: «MITO 40 – Studio osservazionale retrospettivo, multicentrico, mirato a raccogliere gli outcomes clinici del Niraparib come terapia di mantenimento in pazienti affette da tumore ovarico epiteliale di alto grado, delle tube di falloppio o peritoneale dopo risposta (parziale o completa) alla chemioterapia di prima linea a base di platino» Protocollo MITO 40, da condursi presso la Soc Oncologia S. Maria della Misericordia, diretta dal Dott. Gianpiero Fasola;

RICHIAMATA la principale normativa di riferimento in materia di sperimentazioni e 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»;
- il Regolamento (UE) n.536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che disciplina i trial clinici in Europa (e che abroga la direttiva 2001/20/CE ed in particolare gli articoli 7, 49, 50 e 76) per quanto applicabile;
- 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'Agencia italiana del farmaco (GU Serie generale n.31 del 07.02.2023)";

VISTO il Parere Unico favorevole del Comitato Etico IRCCS Pascale – A.O.R.N. Santobono-Pausilipon di Napoli espresso nella seduta del 06.07.2022, integrato con verbale della seduta dd 07.09.2022 (Prot. n. 17/22 OSS);

ACQUISITO il nulla osta del Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC (protocollo agli atti n. 120627/P/GEN/ASUFC del 18.08.2023);

ACQUISITA, altresì, la disponibilità della Dott.ssa Elena Poletto (come da protocollo agli atti n. 78639 del 26.05.2023 recante "Dichiarazione sulla fattibilità" validata dal Direttore di Struttura) Dirigente Medico presso la Soc Oncologia 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 3 anni e prevede l'arruolamento presso il centro di 6 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;

RICHIAMATA la documentazione necessaria alla formalizzazione del contratto, redatto ai sensi della normativa vigente in materia, depositata 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 Responsabile della SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, nel proporre il presente atto attesta l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa, attesta la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo ente;

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 autorizzare, a seguito del parere favorevole espresso dal Comitato Etico IRCCS Pascale – A.O.R.N. Santobono-Pausilipon di Napoli nella seduta del 06.07.2022, lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco intitolato: «MITO 40 – Studio osservazionale retrospettivo, multicentrico, mirato a raccogliere gli outcomes clinici del Niraparib come terapia di mantenimento in pazienti affette da tumore ovarico epiteliale di alto grado, delle tube di falloppio o peritoneale dopo risposta (parziale o completa) alla chemioterapia di prima linea a base di platino» Protocollo MITO-40, promosso dall'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – IRCCS Fondazione G. Pascale di Napoli e da condursi presso la Soc Oncologia S. Maria della Misericordia, diretta dal Dott. Gianpiero Fasola;

2) di dare atto che il disegno dello studio è osservazionale, avrà durata complessiva di 3 anni e prevede l'arruolamento presso il centro di 6 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

3) di autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, redatto ai sensi della normativa vigente in materia, finalizzato all'esecuzione dello studio clinico in esame;

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 alla Dott.ssa Elena Poletto, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 28 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 lo studio stesso;

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
dott. Massimo Di Giusto

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: 14/12/2023 07:53:04

IMPRONTA: 6A54A7F15A9CD7CFD1BD8DE7AEAE71C82768904F297BA1E74AE915AB0E7B1A93
2768904F297BA1E74AE915AB0E7B1A935B56D61DDE5CE5FAF6FBF5553AE1D5A9
5B56D61DDE5CE5FAF6FBF5553AE1D5A966EBE363BD267C3900F0827D2494ED76
66EBE363BD267C3900F0827D2494ED76948930A8F3C77E8186F8EE3DE10FCA70

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 14/12/2023 07:59:23

IMPRONTA: 5200BEEDD2D07896188FACAD65D65CB755B9E94FF3C939AE381E6BF4A75022AB
55B9E94FF3C939AE381E6BF4A75022ABE0B2AFBB8E6AAB00EA6445D63EF391F9
E0B2AFBB8E6AAB00EA6445D63EF391F9747001BB739B96E5B74F26CCBA77B3B7
747001BB739B96E5B74F26CCBA77B3B73FB00A58DA1008B308F5DC978399ACDF

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 14/12/2023 08:09:57

IMPRONTA: 8F85BD6672FF79CAE26E72C168BF7D759FC643B110E7057D34A2CF11E005DD86
9FC643B110E7057D34A2CF11E005DD867A5BA03CF72C87EEE3396403E88E8B4D
7A5BA03CF72C87EEE3396403E88E8B4DC7B7D6EEAE6D20CD70B90768DF9716F6
C7B7D6EEAE6D20CD70B90768DF9716F692B204F953E15E53FF0A82540C8D20D9

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 14/12/2023 08:21:51

IMPRONTA: 4F18C3D2AB39173E73228A8370F5C84EA3180F42FFAB4AC64A79E44B7F8C4B1D
A3180F42FFAB4AC64A79E44B7F8C4B1DC5E5228093A6C1D163118A65AB3F90E6
C5E5228093A6C1D163118A65AB3F90E6913545DACE141C545B0FDFD49548520C
913545DACE141C545B0FDFD49548520C45D99666D61F03E844A8168BEDF48D96