



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. 183

DEL 21/02/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo, dal titolo: "Assessment of concordance of MMR status between primary and recurrent endometrial cancer: A multicentre retrospective MITO-MaNGo study." - Protocollo MITO 41-MaNGo END6 – SOC Ostetricia e Ginecologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott. Stefano Restaino.

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 no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo, dal titolo: "Assessment of concordance of MMR status between primary and recurrent endometrial cancer: A multicentre retrospective MITO-MaNGo study." - Protocollo MITO 41-MaNGo END6 – SOC Ostetricia e Ginecologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott. Stefano Restaino.

PREMESSO che l’Ospedale Mauriziano Umberto I di Torino ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo, intitolato: "*Assessment of concordance of MMR status between primary and recurrent endometrial cancer: A multicentre retrospective MITO-MaNGo study.*" - Protocollo MITO 41-MaNGo END6, da condursi presso la SOC Ostetricia e Ginecologia S. Maria della Misericordia, diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul;

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

- 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 D. Lgs. 14 maggio 2019, n.52»;
- la Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità dello studio osservazionale del 26.03.2023 (prot. n. 52752 del 07.04.2023), validata dal Direttore di Struttura, con la quale il Dott. Stefano Restaino, dirigente medico presso la SOC Ostetricia e Ginecologia S. Maria della Misericordia, ha chiesto l’attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio osservazionale in oggetto;

ATTESO CHE il Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) per la Regione Friuli Venezia Giulia, con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 14.11.2023 odg 5.7 (prot. n. 173263 del 24.11.2023), ha espresso parere favorevole condizionato in merito alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto, e che in data 14.02.2024 ha sciolto le relative riserve (prot. n. 23847 del 14.02.2024);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC in data 11.07.2023 (prot. n. 102779 del 11.07.2023);

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante lo studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679;
- verranno adottate tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR e verranno effettuati gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (cartacei e elettronici);
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e lo Sperimentatore Principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti allo studio in oggetto ai sensi dell'art. 29 GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2-quaterdecies del D.Lgs. n. 196/2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018, e s.m.i.;

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è il Dott. Stefano Restaino;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 12 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà una durata di circa 3 mesi;

ACCERTATO che, data la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale, ai sensi e per gli

effetti dell'art. 6 della Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla normativa di riferimento, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente, risulta che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del bilancio aziendale;

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, 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 lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo retrospettivo, intitolato: "*Assessment of concordance of MMR status between primary and recurrent endometrial cancer: A multicentre retrospective MITO-MaNGo study.*" - Protocollo MITO 41-MaNGo END6, da condursi presso la SOC Ostetricia e Ginecologia S. Maria della Misericordia, diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul;
- 2) di dare atto che il disegno dello studio è osservazionale, avrà durata complessiva di 3 mesi e prevede l'arruolamento presso il centro di 12 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

- 3) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 4) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, nessun costo aggiuntivo sarà a carico del bilancio aziendale;
- 5) di prendere atto che al Dott. Stefano Restaino, 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. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti allo studio in oggetto.

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

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: 22/02/2024 08:19:09
IMPRONTA: 2CF5784DE6722E2C70103915FF738BB3736214435004414F5F223D9BCB6AC701
736214435004414F5F223D9BCB6AC701D3ED7F73C73C6258F41EC1C60717FC9F
D3ED7F73C73C6258F41EC1C60717FC9FDDBBAD108E5F351BA56639CF2612F33C
DDBBAD108E5F351BA56639CF2612F33C2DE3887D5C9987F3195E374B8FABB8B3

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 22/02/2024 08:26:48
IMPRONTA: 445FAC2E744DF1A1539ACEB0ED1ABA346EB57B24A76CA97F1ECF2ABA94E08BB0
6EB57B24A76CA97F1ECF2ABA94E08BB019F47624AF9FDE095FE9DF714623754B
19F47624AF9FDE095FE9DF714623754BB57527D3F141835161F6BDF33543E516
B57527D3F141835161F6BDF33543E5166CA15A626F661477AE22033B47C62C86

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 22/02/2024 08:34:41
IMPRONTA: 84F47AE083BFB4ABE37455D54176B88BD8B8B4DF1CD0AF5F043B3775F690FB5C
D8B8B4DF1CD0AF5F043B3775F690FB5C7B6682F7C6CB3EAE3644B35E85D56FC3
7B6682F7C6CB3EAE3644B35E85D56FC3BD68F6B4C4992FC90C0C9E5DD9805F66
BD68F6B4C4992FC90C0C9E5DD9805F66C2BD1706340BB1105060BCD808EC3682

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 22/02/2024 08:40:03
IMPRONTA: 1FE02AC6E7FFCACB53089F1B72ED8CF64288655CB019FC4CD518E8563F2B49DB
4288655CB019FC4CD518E8563F2B49DB6165290312BFE9C8AB2F94CCCD5F2782
6165290312BFE9C8AB2F94CCCD5F27827056661E3C1E1ABDA3F9A74CA9322459
7056661E3C1E1ABDA3F9A74CA9322459724627D843F4E753CD6D81E62EC3A221