



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. 490

DEL 04/05/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo MITO 9b, Soc Clinica Ostetrica e Ginecologica, Dr. Stefano Restaino

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 dott. David Turello

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo MITO 9b, Soc Clinica Ostetrica e Ginecologica, Dr. Stefano Restaino

PREMESSO che Istituto Nazionale Tumori – IRCCS Fondazione Pascale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "MITO 9b: studio osservazionale prospettico sui tumori rari ginecologici", protocollo MITO 9b, da condursi presso la Soc Clinica Ostetrica e Ginecologica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul;

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";

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;

VISTO lo scioglimento riserve relativo al parere favorevole condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 12.04.2022-odg 5.10 (parere CEUR-2022-Os-67), come da protocollo agli atti n. 69610 del 28.04.2022;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Stefano Restaino, (come da protocollo agli atti n. 65083 del 20.04.2022), Dirigente Medico della Soc Clinica Ostetrica e Ginecologica, 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. 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 lo studio prevede l'arruolamento di 20 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 31.12.2025;

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 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 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 dispositivo, intitolato: "MITO 9b: studio osservazionale prospettico sui tumori rari ginecologici", protocollo MITO 9b, da condursi presso la Soc Clinica Ostetrica e Ginecologica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul;

- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 20 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro il 31.12.2025;
- 3) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 4) di prendere atto che al Dr. Stefano Restaino, 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;
- 5) 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
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: 04/05/2022 12:45:31

IMPRONTA: 7120C01AF135AC5EE2B33929144A815EF23FA2A9A67AA6DC6B60C342778E4230
F23FA2A9A67AA6DC6B60C342778E4230FCC1B0C51433092C24956F1391B259A6
FCC1B0C51433092C24956F1391B259A63188CC911761CC8EF11473882048931A
3188CC911761CC8EF11473882048931A11F4CC5998E2A58AF4E478D991EAB67E

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 04/05/2022 12:55:47

IMPRONTA: 807417DDA5F0F8D00A4F042B301235FE5EAA337393C98B1074AD6CBE888E8B5E
5EAA337393C98B1074AD6CBE888E8B5E1DD62F70726A33B3AD001E4471F137EF
1DD62F70726A33B3AD001E4471F137EFA60AD71E69F7467C4C009A9F139E9185
A60AD71E69F7467C4C009A9F139E91853639106882348217D613F18A7186BE4D

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 04/05/2022 13:17:03

IMPRONTA: 867B5BD81E23D9B9FED4E884CD702BE6FF42CC0DFA46554E850A3A68D0A789A3
FF42CC0DFA46554E850A3A68D0A789A32CBA2BC726F1EA7C53A5044DF220B73F
2CBA2BC726F1EA7C53A5044DF220B73F4C972B25E53052088A4F94AF18A5D869
4C972B25E53052088A4F94AF18A5D869A526D776EBE1A422CDB7F1D82BE60A21

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 04/05/2022 13:50:59

IMPRONTA: 73FC298B961A1461F2997613784B8DA84C484164C59D5DDF1952890735C265C5
4C484164C59D5DDF1952890735C265C5EA52E11ABAD63154C3A63DD3A49459BF
EA52E11ABAD63154C3A63DD3A49459BFE19A1B60D7D5361B29E80277628ACEB1
E19A1B60D7D5361B29E80277628ACEB168B63E79E3D618B9556181C941B6CBD5