



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. 442

DEL 26/04/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, interventistico senza farmaco né dispositivo,
protocollo MITO-RT/3RAD, Soc Radioterapia, Dr.ssa Francesca Titone

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 senza farmaco né dispositivo, protocollo MITO-RT/3RAD, Soc Radioterapia, Dr.ssa Francesca Titone

PRESO ATTO che il Gemelli Molise spa Hospital di Campobasso, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, no profit, interventistico senza farmaco né dispositivo, intitolato "Efficacy and safety of stereotactic body radiotherapy (SBRT in oligo-metastatic/persistent/recurrent ovarian cancer (MPR-OC): a prospective, multicenter phase II study (MITO-RT3/RAD)" – "Efficacia e tollerabilità della radioterapia stereotassica (SBRT) in pazienti con recidiva/metastasi/persistenza di malattia oligometastatica da carcinoma ovarico (MPR-OC): studio prospettico, multicentrico di fase II", protocollo MITO-RT3/RAD, da svolgersi presso la Soc Radioterapia dell'ASU FC, diretta dal Dr. Marco Trovò;

VISTO il D.M. 17 dicembre 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» nonché il D.Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali;

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

ACQUISITA la disponibilità del Dr.ssa Francesca Titone, Dirigente Medico presso la Soc Radioterapia, 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 di struttura il Dr. Marco Trovò;

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 prevede l'arruolamento di 5 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che si concluderà entro il 31.12.2023;

PRESO ATTO che il Comitato Etico Unico Regionale non ha richiesto al Promotore attivazione polizza assicurativa;

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 Struttura 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 no profit, interventistico senza farmaco e dispositivo, intitolato "Efficacy and safety of stereotactic body radiotherapy (SBRT in oligo-metastatic/persistent/recurrent ovarian cancer (MPR-OC): a prospective, multicenter phase II study (MITO-RT3/RAD)" – "Efficacia e tollerabilità della radioterapia stereotassica (SBRT) in pazienti con recidiva/metastasi/persistenza di malattia oligometastatica da carcinoma ovarico (MPR-OC): studio prospettico, multicentrico di fase II", protocollo MITO-RT3/RAD, da svolgersi presso la Soc Radioterapia dell'ASU FC, diretta dal Dr. Marco Trovò;
- 2) di dare atto che lo studio, prevede l'arruolamento di 5 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che si concluderà entro il 31.12.2023;

- 3) di dare atto che il Comitato Etico Unico Regionale non ha richiesto al Promotore attivazione polizza assicurativa;
- 4) 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;
- 5) di prendere atto che alla Dr.ssa Francesca Titone, 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: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 26/04/2021 12:03:10

IMPRONTA: A9E41FAA78151DB58A299ABFE1EFA8125F9DD2DDB257651C1B27EDE86C092C55
5F9DD2DDB257651C1B27EDE86C092C559F3301A2A8F50B08C6C014888D2BA646
9F3301A2A8F50B08C6C014888D2BA646F3CF6953C9A386BC9BC822021AC32D7C
F3CF6953C9A386BC9BC822021AC32D7CA90D882E650619F2DB43D4DAE1279399

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 26/04/2021 14:47:50

IMPRONTA: 4DE0131970F86C04B54431D024C4037CF08C150AD12EC9482E52F491FE79EEAE
F08C150AD12EC9482E52F491FE79EEAE85C0D3C779E5EA84243608AFEA2BBDB
E85C0D3C779E5EA84243608AFEA2BBDB8F80CAA8B4CE7289F4298F01DE9FE006
8F80CAA8B4CE7289F4298F01DE9FE006ECDC2DBA69F0D4E0A654FBC39E4F2EE1

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 26/04/2021 17:27:30

IMPRONTA: 76AC1D7F453AEB7FF7D06A93508E8C1B63150F34C554800224A9B2C02C44FF90
63150F34C554800224A9B2C02C44FF904605FD212A1C126BC6C35C3EA4FE60FE
4605FD212A1C126BC6C35C3EA4FE60FE308980178A3EBD3B5357A4683AF73446
308980178A3EBD3B5357A4683AF73446A9D2B66BB91597731EE7D0FF7B012381

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 26/04/2021 19:47:35

IMPRONTA: 3EB15068C7EAA0F02A81DE20AD75425128C5AC18B219F01D3CFB78A77AF4B015
28C5AC18B219F01D3CFB78A77AF4B015F53C50BE9052712C437382E64F36655D
F53C50BE9052712C437382E64F36655D2E6B3819ECE4BE2133F14EF8FBAE5E16
2E6B3819ECE4BE2133F14EF8FBAE5E16A6CC5A1347146CA1790AEFFB9FE5EFBC