



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. 558

DEL 16/06/2020

AVENTE AD OGGETTO:

AUTORIZZAZIONE STUDIO OSSERVAZIONALE NO PROFIT PROTOCOLLO
STUDY MODE DIPARTIMENTO DI ONCOLOGIA DOTT. ALESSANDRO MARCO
MINISINI

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 OSSERVAZIONALE NO PROFIT
PROTOCOLLO STUDY MODE DIPARTIMENTO DI ONCOLOGIA DOTT.
ALESSANDRO MARCO MINISINI

PRESO ATTO che il Dipartimento di Oncologia, diretto dal dott. Gianpiero Fasola, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato "Modalità Diagnostica della malattia metastatica e/o localmente avanzata inoperabile nel carcinoma mammario e impatto sull'outcome: the MODE study", studio monocentrico osservazionale di coorte retrospettivo, protocollo MODE Study, sotto la responsabilità scientifica del dott. Alessandro Marco Minisini;

VISTI 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», la Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20 marzo 2008 recante «Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci» 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;

VISTA 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 sopracitata;

VISTO il parere favorevole del Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

ACQUISITA la disponibilità del dott. Alessandro Marco Minisini, Dirigente Medico presso il 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, così come dichiarato dal Direttore del Dipartimento dott. Gianpiero Fasola;

PREMESSO che tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 e al DLgs n. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal DLgs n. 101 del 10.08.2018,

recante disposizioni in materia di protezione dei dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti, e che il Direttore Generale in qualità di Titolare del trattamento dei dati personali nomina lo sperimentatore principale quale Responsabile del trattamento degli stessi nell'ambito dello studio in oggetto;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento di 200 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà presumibilmente entro il 31.12.2020;

VERIFICATO, 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;

ATTESTATO che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo e utile per il servizio pubblico;

PRESO ATTO che il Direttore della SOC Affari Generali ex ASUIUD 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 Responsabile del Procedimento, Samantha Gomboso, in servizio c/o la Struttura SOC Affari Generali ex ASUIUD;

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 allo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale, senza farmaco e dispositivo, intitolato "Modalità Diagnostica della malattia metastatica e/o localmente avanzata inoperabile nel carcinoma mammario e impatto sull'outcome: the MODE study", studio monocentrico osservazionale di coorte retrospettivo, protocollo MODE Study, promosso dal Dipartimento di Oncologia diretto dal dott. Gianpiero Fasola e sotto la responsabilità scientifica del dott. Alessandro Marco Minisini;

- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 200 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà presumibilmente entro il 31.12.2020;
- 3) di prendere atto che al dott. Alessandro Marco Minisini, 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;
- 4) di dare atto, infine, 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.

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:

Affari Generali ex ASUIUD

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: 16/06/2020 12:09:50

IMPRONTA: 852DD128F094CA71D0C5F80D6168A6F7831651F92F3321895DC2EE8EACE97F3A
831651F92F3321895DC2EE8EACE97F3A93D8856DA5CFA8C02C732DF80FC30B87
93D8856DA5CFA8C02C732DF80FC30B8768CB7EFA2DC9A121D4B52422679B3142
68CB7EFA2DC9A121D4B52422679B314227667C00E8E4EB98DE221DC7EA41F145

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGLTRA70L69L483A

DATA FIRMA: 16/06/2020 12:31:59

IMPRONTA: 17AEDEA502188729DB68015A396C5D34308493F119E7C06A54BD0834EC3FE965
308493F119E7C06A54BD0834EC3FE965D98FB1B6C01F1B9438CB7EBDF1A8701D
D98FB1B6C01F1B9438CB7EBDF1A8701DFD78F3EFCEA15E39944E83D786B178E2
FD78F3EFCEA15E39944E83D786B178E2961276C302428A79F1F6A3ACB2D3D30C

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 16/06/2020 13:18:19

IMPRONTA: 98479E4E154A25DC099CE07A40ED096B5657EDEF4917F11831A3B4F16B63937B
5657EDEF4917F11831A3B4F16B63937B21F820A32D3A3D60DA4A4B27AC478A22
21F820A32D3A3D60DA4A4B27AC478A221B74F825B8129FA27689D6711A83F814
1B74F825B8129FA27689D6711A83F81487FD37BF39D82D8C155356096039C235

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 16/06/2020 17:50:50

IMPRONTA: 0F67B70A96F9930D7BE2F3E5E7D51E7709FCCCD333E640079EA289E2E58C041A
09FCCCD333E640079EA289E2E58C041A9BAC4AC6CE65FA2A41F483849A52BF79
9BAC4AC6CE65FA2A41F483849A52BF798507E98CA516CE49FBE74CF0CE1F5D06
8507E98CA516CE49FBE74CF0CE1F5D06947D76907516889A591A00DFC36603FC