



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. 510

DEL 15/05/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale senza farmaco, senza dispositivo, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "International Multicenter Real-World Registry for patients with metastatic renal cell carcinoma – Meet-URO 33 study (REGAL study)" - Protocollo Meet-URO 33 – SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott.ssa Marika Cinausero.

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, senza dispositivo, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "International Multicenter Real-World Registry for patients with metastatic renal cell carcinoma – Meet-URO 33 study (REGAL study)" - Protocollo Meet-URO 33 – SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott.ssa Marika Cinausero.

PREMESSO che l'Istituto Oncologico Veneto - IRCCS ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo e prospettico, intitolato: "*International Multicenter Real-World Registry for patients with metastatic renal cell carcinoma – Meet-URO 33 study (REGAL study).*" - Protocollo Meet-URO 33, da condursi presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia, diretta dal dott. Gianpiero Fasola;

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 06.11.2024 (prot. n. 22676 del 12.02.2024), validata dal Direttore di Struttura, con la quale la Dott.ssa Marika Cinausero, Dirigente medico presso la SOC Oncologia 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 23.04.2024

odg 5.7 (prot. n. 70953 del 07.05.2024), ha espresso parere favorevole in merito alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto;

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC in data 11.03.2024 (prot. n. 37900 del 11.03.2024);

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 la Dott.ssa Marika Cinausero;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 30 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà una durata presumibile di circa 5 anni;
- il materiale necessario all'esecuzione dello studio sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte del Promotore;

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 il presente provvedimento non comporta oneri 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 e prospettico, intitolato: "International Multicenter Real-World Registry for patients with metastatic renal cell carcinoma – Meet-URO 33 study (REGAL study)." - Protocollo Meet-URO 33, 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 presumibile di circa 5 anni e prevede l'arruolamento presso il centro di circa n. 30 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

- 3) di dare atto che il materiale necessario all'esecuzione dello studio sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte del Promotore;
- 4) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 5) di dare atto che, sulla base di quanto riferito nella premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
- 6) di prendere atto che allo Sperimentatore principale dello studio, Dott.ssa Marika Cinausero, 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.m.i., 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: 15/05/2024 16:34:06

IMPRONTA: 2A3D6458ECA6E96D50285385AB4F19AB631F7296ECB97C44754D38E1F6C11516
631F7296ECB97C44754D38E1F6C1151624CAF8F4EF42AEEE9DBF031EBE9437CE
24CAF8F4EF42AEEE9DBF031EBE9437CED11F672718008BE899C380F9B2C34A71
D11F672718008BE899C380F9B2C34A717621C216432AAA943DC256EF09351DE3

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 15/05/2024 16:39:55

IMPRONTA: 7A1639C3121A7C0106EF2CABBEEF7E6A8633E53872290CB93C7DCB85F9A5A31D
8633E53872290CB93C7DCB85F9A5A31DB57338A5E0D759AC3C0DB4D7193CE2F6
B57338A5E0D759AC3C0DB4D7193CE2F644FA41AC38D91986A438DC1BFA50E111
44FA41AC38D91986A438DC1BFA50E111192EEF070FE931EDF6E0E3F707A2257F

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N

DATA FIRMA: 15/05/2024 16:45:36

IMPRONTA: 0B609F1AD526FE77C5BFF3EE590238FDC2990F271E8F556E04CB26D82348067E
C2990F271E8F556E04CB26D82348067ECB9742CDD002DC49EDDFC0D1AF62393C
CB9742CDD002DC49EDDFC0D1AF62393C6BA635207DF870AA499F08903E9D79E0
6BA635207DF870AA499F08903E9D79E0D60BB1AE3F5F6D3A447745483904ACAC

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 15/05/2024 16:51:53

IMPRONTA: 3AC221B8D44D02CBD2F1D48C47DDC58BBA6CEF52D3FC36092147CB8EC182DEC9
BA6CEF52D3FC36092147CB8EC182DEC9237AAADC37D56780713E8FA50A7889BC
237AAADC37D56780713E8FA50A7889BC3BAD27C7CB8BC46A937FC2E4699E598B
3BAD27C7CB8BC46A937FC2E4699E598B1F89F6EE5D38B47E9C4931D98C5272AE