



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. 89

DEL 04/02/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo NGS2020, Soc Anatomia Patologica, dr.ssa De Maglio Giovanna.

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 profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo NGS2020, Soc Anatomia Patologica, dr.ssa De Maglio Giovanna.

PRESO ATTO che la Diatech Pharmacogenetics srl, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, osservazionale senza farmaco e dispositivo, sponsorizzato dal titolo "Clinical validation of commercial NGS-based diagnostic devices for the analysis of tumor genetic alterations" – Validazione clinica di dispositivi diagnostici per l'analisi delle alterazioni geniche tumorali mediante tecnologia NGS", protocollo NGS2020, da svolgersi presso la Soc Anatomia Patologica dell'ASU FC, diretta dal Dr. Stefano Pizzolitto;

VISTA la Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" nonché il D.Lgs n. 211 del 24.03.2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione di sperimentazioni cliniche di medicinali in quanto compatibile;

ATTESO 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 summenzionata Determinazione;

ACQUISITA la disponibilità della Dr.ssa Giovanna de Maglio, Dirigente medico presso la Soc Anatomia Patologica, 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 il Dr. Stefano Pizzolitto;

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, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro il 30.12.2021, prevede l'arruolamento di 100 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come da riportato all'articolo "Corrispettivo" del contratto, al quale si fa espresso rinvio;

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;

VISTA la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;

RILEVATO che nell'ambito della sperimentazione verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura, come previsto dall'art. 5 Comodato del contratto:

- n. 1 MiSeq System, del valore di € 93.795,00;
- n. 1 DynaMag-96 Side Magnet, del valore di € 1.000,00;
- n. 1 QUBIT 4.0 Fluorometer, del valore di € 3.040,00;
- n. 1 Capp multi pipettes, 8-channel, 20-200 ul, del valore di € 765,90;
- n. 1 Capp multi pipettes, 8-channel, 20-200 ul, del valore di € 765,90;

VERIFICATO che il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Azienda, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, i dispositivi medico-diagnostici oggetto della Sperimentazione ("Myriapod® NGS Cancer panel DNA", cod. NG033 e "Myriapod® NGS Cancer panel RNA", cod. NG034), nonché a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali");

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 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 Responsabile del Procedimento, Samantha Gomboso, in servizio c/o la Struttura SOC Gestione Ricerca e Sviluppo;

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 clinico, osservazionale senza, sponsorizzato dal titolo "Clinical validation of commercial NGS-based diagnostic devices for the analysis of tumor genetic alterations" – Validazione clinica di dispositivi diagnostici per l'analisi delle alterazioni geniche tumorali mediante tecnologia NGS", protocollo NGS2020, da svolgersi presso la Soc Anatomia Patologica dell'ASU FC, diretta dal Dr. Stefano Pizzolitto;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per il 31.12.2021, prevede l'arruolamento di 100 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato all'articolo "Corrispettivo" del Contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- 3) di dare atto che nell'ambito della sperimentazione verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura, come previsto dall'art. 5 "Comodato" del contratto:
 - n. 1 MiSeq System, del valore di € 93.795,00;
 - n. 1 DynaMag-96 Side Magnet, del valore di € 1.000,00;
 - n. 1 QUBIT 4.0 Fluorometer, del valore di € 3.040,00;
 - n. 1 Capp multi pipettes, 8-channel, 20-200 ul, del valore di € 765,90;
 - n. 1 Capp multi pipettes, 8-channel, 20-200 ul, del valore di € 765,90;
- 4) di dare atto che il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Azienda, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, i dispositivi medico-diagnostici oggetto della Sperimentazione ("Myriapod® NGS Cancer panel DNA", cod. NG033 e "Myriapod® NGS Cancer panel RNA" , cod. NG034), nonché a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali");
- 5) 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;

- 6) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;
- 7) di prendere atto che alla Dr.ssa Giovanna De Maglio, 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:

Acquisizione Beni e Servizi
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: 04/02/2021 14:20:53

IMPRONTA: CA6999880F4C5B84590277AA3CD3116EAEF5D26FDF510093BEA533350BE16F0
AEF5D26FDF510093BEA533350BE16F0178FECEB088AB575FA0174A0F79F57C4
178FECEB088AB575FA0174A0F79F57C4A5CFAD4DA2D8DAAF864FB96128F93097
A5CFAD4DA2D8DAAF864FB96128F9309762572ED95B011E2EED9B677B5E9F56A

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 04/02/2021 14:49:28

IMPRONTA: 74A5D4CD93EF18ABD1EF73D2397E09B84CFFF1BEA4F3DBB01AAAFABC420AB9F9
4CFFF1BEA4F3DBB01AAAFABC420AB9F98383F742E6C45D5FF08A5B868EA8487F
8383F742E6C45D5FF08A5B868EA8487FF9CCD628D85774FA89B6F06C3028EAD2
F9CCD628D85774FA89B6F06C3028EAD2D82914C6F26BD697CE1990BF14D31B82

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 04/02/2021 14:58:41

IMPRONTA: 8AE826840ECFFF35002A62E8ED1ABF1E491BD440DE7691D846B683A633896659
491BD440DE7691D846B683A6338966594748628A0522F2DA92658F1CCF7C772B
4748628A0522F2DA92658F1CCF7C772B3FC4C5089768110F7C1B0213F8F6621B
3FC4C5089768110F7C1B0213F8F6621BB483F1B6C4C2958DF64EF0445E08A803

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 04/02/2021 18:26:18

IMPRONTA: 6581DDD4008B6A0F48CC771AD957D1F0F690FDA5EBB12CB29812D268A087F61A
F690FDA5EBB12CB29812D268A087F61A0D3744D2A3B90D4904A451CD4A48730D
0D3744D2A3B90D4904A451CD4A48730D3F5DCBB5AFD068D39EAB9B5CFFDC6E06
3F5DCBB5AFD068D39EAB9B5CFFDC6E0697AEB0F7EDB50E4A6CCEAE79BB378477