



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. 681

DEL 26/06/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Studio profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo, dal titolo: "Analisi retrospettiva sulla gestione dei pazienti affetti da carcinoma a cellule renali (CCR) dopo nefrectomia parziale o radicale (Studio RECEPTOR)" - Protocollo NIS100258 (RECEPTOR) - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott.ssa Paola Ermacora

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 profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo, dal titolo: "Analisi retrospettiva sulla gestione dei pazienti affetti da carcinoma a cellule renali (CCR) dopo nefrectomia parziale o radicale (Studio RECEPTOR)" - Protocollo NIS100258 (RECEPTOR) - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott.ssa Paola Ermacora

PRESO ATTO che la CRO, Ecol Studio S.p.A., Divisione Yghea, che agisce in nome proprio e per conto del Promotore, MSD Italia S.r.l., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo, dal titolo: "*Analisi retrospettiva sulla gestione dei pazienti affetti da carcinoma a cellule renali (CCR) dopo nefrectomia parziale o radicale (Studio RECEPTOR)*" - Protocollo NIS100258 (RECEPTOR), da condursi presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia, diretta Dott. Gianpiero Fasola;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di studi osservazionali:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.m.i. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali in quanto compatibile, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto del Ministero della Salute 21.12.2007;
- 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 26.05.2023 (prot. n. 80744 del 31.05.2023), validata dal Direttore di Struttura, con la quale la Dott.ssa Paola Ermacora, 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 per la Regione Friuli Venezia Giulia, con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 05.03.2024 odg 5.9, ha espresso parere favorevole condizionato in merito alla conduzione dello

studio osservazionale in oggetto (prot. n. 41626 del 14.03.2024), che ha rilasciato successivamente lo scioglimento riserve (prot. 98304 del 21.06.2024);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC in data 18.01.2024 (prot. n. 9112 del 18.01.2024);

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.;

DATO ATTO inoltre che "Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici", tenendo conto anche dei commenti, osservazioni e suggerimenti pervenuti a seguito della Consultazione Pubblica, ha definito il "Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica profit sui medicinali", in ottemperanza a quanto definito dall'articolo 2, comma 6, Legge n. 3/2018, precisando:

- si tratta di un documento che contiene i contenuti minimi, il che vuol dire che, in caso di particolari disegni di studio o di specifiche necessità, potrà essere integrato;

- in assenza di esigenze specifiche di integrazione, il contratto dovrà invece essere utilizzato nella sua forma originale, in modo da garantire l'omogeneità della sua applicazione nell'ambito di studi multicentrici;

VISTO lo schema di contratto, redatto ai sensi della normativa vigente in materia e di quanto sopra riportato, che sarà sottoscritto dal Direttore generale;

DATO ATTO che il contratto è stato oggetto di minime integrazioni apportate in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è la Dott.ssa Paola Ermacora;
- lo studio prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 12 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto, terminerà al completamento di tutte le attività previste dal Protocollo e avrà una durata di circa 12 mesi;
- 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 della CRO;

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, attesta 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, di:

- 1) autorizzare lo svolgimento dello studio profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo, dal titolo: "*Analisi retrospettiva sulla gestione dei pazienti affetti da carcinoma a cellule renali (CCR) dopo nefrectomia parziale o radicale (Studio RECEPTOR)*" - Protocollo NIS100258 (RECEPTOR), da condursi presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia, diretta Dott. Gianpiero Fasola;
- 2) autorizzare la sottoscrizione del contratto sopracitato, predisposto in conformità a quanto definito da "Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici" e autorizzare le minime integrazioni apportate allo stesso in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio; *(se applicabile)*
- 3) dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro 12 mesi dalla sottoscrizione del contratto, prevede l'arruolamento competitivo

di circa n. 12 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;

- 4) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
- 5) 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 della CRO;
- 6) prendere atto che lo Sperimentatore principale, Dott.ssa Paola Ermacora 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..

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: 27/06/2024 08:26:21

IMPRONTA: 0BEE360B2439332140E4CED2380ADD49AE416CBA0267675C5397F1E1A4FF9833
AE416CBA0267675C5397F1E1A4FF98333998D24ECF876C6F4B69283DBD87168D
3998D24ECF876C6F4B69283DBD87168D285B19FC60003923EE1ECDA11466D943
285B19FC60003923EE1ECDA11466D943E43C7F937E6B2D1C7C1793C5DDF391C0

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 27/06/2024 08:41:09

IMPRONTA: 1E3B6CDE11D62925CE875B65744FF0BBF7247FAC1FA164153100473CBE69BB50
F7247FAC1FA164153100473CBE69BB5042F7259C658F31C7E306BD910FBB1736
42F7259C658F31C7E306BD910FBB173687EBFF55E1BA21E78F34C7B4BD1895CF
87EBFF55E1BA21E78F34C7B4BD1895CFE61ED9EC8AF2D52BB77FB6F9AC5BF76

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 27/06/2024 09:05:01

IMPRONTA: 861ACDE0B7BA61E6B0E95CCCC1220BE758D61637906EA7F282656CA57BEC00B0
58D61637906EA7F282656CA57BEC00B05FCC934E1E3A270A0FA5A54B7DE545E8
5FCC934E1E3A270A0FA5A54B7DE545E8E6150B53F26140BB4850536BF7BEEC61
E6150B53F26140BB4850536BF7BEEC612DCBE4FD8D64E9ADB17CB9561F71EC9B

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 27/06/2024 09:12:11

IMPRONTA: 734C5999E52238B7AAEE398E70EB0D5B310CA80D69969199F29C4F10E7694916
310CA80D69969199F29C4F10E76949169CC86CFBE6C968A197328FC3D3BFCCB3
9CC86CFBE6C968A197328FC3D3BFCCB34A006232208852F86F3F166CDD38EA85
4A006232208852F86F3F166CDD38EA8586E0ACFFD6A6CF366EC426130A0AF1D9