



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. 1150

DEL 19/10/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo,
protocollo NTR1718, Soc Clinica Urologica, Dr. Gianluca Giannarini

Con la partecipazione per l'espressione dei pareri di competenza:

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris
del Direttore Sanitario e ad interim
Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. David Turello**

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo NTR1718, Soc Clinica Urologica, Dr. Gianluca Giannarini

PREMESSO che l'Erasmus MC University Medical Center Rotterdam ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Prostate Cancer Research International: Active Surveillance", protocollo NTR1718 da condursi presso la Soc Clinica Urologica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Claudio Valotto;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni:

- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";
- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali;
- 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, lett c), del D.Lgs. 14.05.2019 n. 52;

PRESO ATTO della natura osservazionale dello studio, per cui, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 della Determinazione sopracitata, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

VISTO lo scioglimento riserve relativo al parere favorevole condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 27.09.2022-odg 5.15 (parere CEUR-2022-Os-174), come da protocollo agli atti n. 161296 del 12.10.2022;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Gianluca Giannarini, (come da protocollo agli atti n. 132438 del 19.08.2022), Dirigente Medico della Soc Clinica

Urologica, 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;

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. nr. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti;
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

ATTESO che per la particolarità dello studio non è possibile indicare né un numero limite di pazienti da arruolare, né un data di fine studio in quanto trattasi di uno studio dinamico che può impegnare molte decadi;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla specifica normativa, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

PRESO ATTO che il Dirigente afferente alla SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa;

PRESO ATTO che il Direttore ad interim della SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, 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 suddetto Dirigente;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari ad interim, 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 non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Prostate Cancer Research International: Active Surveillance", protocollo NTR1718 da condursi presso la Soc Clinica Urologica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Claudio Valotto;
- 2) di dare atto che non è possibile indicare né un numero limite di pazienti da arruolare, né un data di fine studio in quanto trattasi di uno studio dinamico che può impegnare molte decadi;
- 3) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 4) di prendere atto che al Dr. Gianluca Giannarini, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m.;

5) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario e ad interim Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. David Turello

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

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: FRANCESCO MAGRIS

CODICE FISCALE: MGRFNC69D27G888F

DATA FIRMA: 19/10/2022 16:31:00

IMPRONTA: 1669299219D90EECC33B453CD07D28566F9140872C04E3791E3238315AFD8B7C
6F9140872C04E3791E3238315AFD8B7C3D00BFC4BB681B7F074C59820683CC7B
3D00BFC4BB681B7F074C59820683CC7B78724FEDE1720C16B42BFF85023F9371
78724FEDE1720C16B42BFF85023F93718FCD838F38EF6BA733C8FC03AF9C73B1

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 19/10/2022 16:43:31

IMPRONTA: 67564B2FB051EEC0236A21B5B699543A95B189D3F657C2D9A62E9D5BCA116514
95B189D3F657C2D9A62E9D5BCA116514605E930D7C41111437762B3279801219
605E930D7C41111437762B3279801219BFFA056CE62D8B09ECFD872BD4C5F3BD
BFFA056CE62D8B09ECFD872BD4C5F3BDE2BDD2DE915F64EDF7FDBF1F4F9DD6D9

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 19/10/2022 17:00:41

IMPRONTA: 74F5A10696CCCC4BF1204D5D1E2697D82BF437B1C8FB473FCE3ED8B8FC2D85C5
2BF437B1C8FB473FCE3ED8B8FC2D85C5DC12AB77EC73242D2EFE59DC1F0A7308
DC12AB77EC73242D2EFE59DC1F0A7308DFC1AEC26C2229EFC9963BF59BA4F5EC
DFC1AEC26C2229EFC9963BF59BA4F5EC5A22A0F7FBCB07B30DB0EED49463F418