



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. 1098

DEL 22/10/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo NeoAspMet, Dpt Oncologia, Dr.ssa NicolettaPella

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

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris

del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin

del Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni dott. David Turello

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo NeoAspMet, Dpt Oncologia, Dr.ssa NicolettaPella

PREMESSO che la Fondazione GISCAD, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, interventistico con farmaco, di fase II, intitolato: "Neoadjuvant Aspirin and/or Metformin during preoperative induction chemotherapy and chemoradiotherapy for locally-advanced rectal cancer. A multi-arm, multi-stage, intergroup (STAR-04/SICO-CR01/GISCAD/AIRO-GI) randomised clinical trial", protocollo NeoAspMet, da condursi presso il Dipartimento di Oncologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni:

- 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, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto 21.12.2007;
- D.M. 17.12.2004 «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»;

VISTO il parere condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 21.09.2021-odg 5.1 (parere CEUR-2021-Sper-116), protocollo n. 0035912/P/GEN/ARCS del 28.09.2021 e del relativo scioglimento riserve come da protocollo agli atti n. 150995 del 13.10.2021;

ACQUISITA la disponibilità della Dr.ssa Nicoletta Pella, (come da protocollo agli atti nr. 139/2021 del 01.02.2021), Dirigente Medico del Dipartimento di Oncologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, 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. 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;

VERIFICATO che il Promotore provvederà alla fornitura gratuita dei farmaci metformina e acido acetilsalicilico per tutti i pazienti inseriti nella sperimentazione e assegnati ai bracci sperimentali e per l'intera durata della stessa, mentre i farmaci previsti per la chemioterapia e la chemioradioterapia standard (oxaliplatino e capecitabina) somministrati secondo indicazione d'uso, sono a carico del SSN, in accordo a quanto previsto dal D.M. del 17.12.2004;

ACCERTATO che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 02.11.2024;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento di 9 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro 3 anni dall'attivazione;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla specifica normativa, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che eventuali costi aggiuntivi saranno imputati al fondo sperimentazioni D.M. 2004;

PRESO ATTO che il Direttore ad Interim 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 suddetto Dirigente;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari f.f., 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, interventistico con farmaco, di fase II, intitolato: "Neoadjuvant Aspirin and/or Metformin during preoperative induction chemotherapy and chemoradiotherapy for locally-advanced rectal cancer. A multi-arm, multi-stage, intergroup (STAR-

04/SICO-CR01/GISCAD/AIRO-GI) randomised clinical trial", protocollo NeoAspMet, da condursi presso il Dipartimento di Oncologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 9 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro 3 anni dall'attivazione;

3) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea polizza assicurativa ai sensi e per gli effetti del D.M. 14.07.2009, recante scadenza 02.11.2024;

4) di dare atto che il Promotore provvederà alla fornitura gratuita dei farmaci metformina e acido acetilsalicilico per tutti i pazienti inseriti nella sperimentazione e assegnati ai bracci sperimentali e per l'intera durata della stessa, mentre i farmaci previsti per la chemioterapia e la chemioradioterapia standard (oxaliplatino e capecitabina) somministrati secondo indicazione d'uso, sono a carico del SSN, in accordo a quanto previsto dal D.M. 17.12.2004;

5) di prendere atto che alla Dr.ssa Nicoletta Pella, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

6) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che eventuali costi aggiuntivi saranno imputati al fondo sperimentazioni D.M. 2004.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott.ssa Laura Regattin

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni
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: 22/10/2021 12:30:35
IMPRONTA: 0526D5D2787BB2F05432F5A9EEC6FB3FEE730434C345722029555A694678FEAE
EE730434C345722029555A694678FEAECAE818500F92C3EF7AEFAA0BF62DBCE7
CAE818500F92C3EF7AEFAA0BF62DBCE7B1025117D1A2289505D1E53C24FBA4EE
B1025117D1A2289505D1E53C24FBA4EE9D7194CF888D7216B04868F8D37EF60F

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 22/10/2021 12:47:34
IMPRONTA: 711E2E2BCDD596B52C348352EAE6ACD52A84A5C46785B00F9DF8CA3F681C39A1
2A84A5C46785B00F9DF8CA3F681C39A19A1D78E9E935735756A8A6AF1DC344BC
9A1D78E9E935735756A8A6AF1DC344BC9672D8516C93A0C863FA2D8B07C38102
9672D8516C93A0C863FA2D8B07C381027255B8F6FA91BC6FED468CFC7F8416D3

NOME: LAURA REGATTIN
CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A
DATA FIRMA: 22/10/2021 13:43:22
IMPRONTA: 8198011E48767C973D4027E550B90D8D95A6813B4AB139365069E9A6381881C3
95A6813B4AB139365069E9A6381881C3B93A52DBFE4614A5C79E8F7F98314F75
B93A52DBFE4614A5C79E8F7F98314F752DA0C9D2ACF3A815A4333227F631276F
2DA0C9D2ACF3A815A4333227F631276F26DBEB5D03027A7F129ECC8EA470B978

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 22/10/2021 14:26:13
IMPRONTA: 2820776E8CB84DE094CA9F050B5B90F252591A6A8B26C4EA6C2ED910F7512E2C
52591A6A8B26C4EA6C2ED910F7512E2CB1A590CC6A1EED6A6679994A451AB265
B1A590CC6A1EED6A6679994A451AB265C3427A8EC2B34937E287C392FED08D5F
C3427A8EC2B34937E287C392FED08D5FC0764972AA87B3399EFAA43E9E468783