



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. 121

DEL 04/02/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo OPEN, Dipartimento di Oncologia, dr. Giacomo Pellizzari.

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

del Direttore Amministrativo Facente Funzioni dott.ssa Ilaria Venturini

del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin

del Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni dott. David Turello

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo OPEN, Dipartimento di Oncologia, dr. Giacomo Pellizzari.

PREMESSO che l'Università degli Studi di Torino-Dipartimento di Oncologia c/o AOU San Luigi Gonzaga ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Studio Prospettico Osservazionale Multicentrico Sulle Strategie Terapeutiche Nei Pazienti Con Nuova Diagnosi Di Carcinoma Polmonare Non a Piccole Cellule in Stadio Avanzato con Mutazioni del gene EGFR", Studio OPEN, 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;
- 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»;
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

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 28.12.2021-odg 5.13 (parere CEUR-2019-Os-251), come da protocollo agli atti n. 15420 del 28.01.2022;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Giacomo Pellizzari, (come da protocollo agli atti n. 166263 del 09.11.2021), Dirigente Medico del Dipartimento di Oncologia, 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;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento di 30 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 30.09.2024;

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 SOC Gestione Ricerca e Sviluppo 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 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 f.f., 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, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Studio Prospettico Osservazionale Multicentrico Sulle Strategie Terapeutiche Nei Pazienti Con Nuova Diagnosi Di Carcinoma Polmonare Non a Piccole Cellule in Stadio Avanzato con Mutazioni del gene EGFR", Studio OPEN,

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 30 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro il 30.09.2024;
- 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. Giacomo Pellizzari, 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;
- 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 Facente Funzioni
dott.ssa Ilenia Venturini

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: ILARIA VENTURINI
CODICE FISCALE: VNTRLRI65B48L483M
DATA FIRMA: 04/02/2022 13:43:26
IMPRONTA: 686E5907AECDC6B0D83E48829A1B1DD85F74C2E40C2888E7F5137E59F588BC41
5F74C2E40C2888E7F5137E59F588BC41008014C3FCB14BE40D0FF2F6407A217E
008014C3FCB14BE40D0FF2F6407A217E11CA2707F45F83BD7A5602A18451A5E0
11CA2707F45F83BD7A5602A18451A5E0D8C5D28187B76133FDB8120609D29B53

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 04/02/2022 14:08:42
IMPRONTA: 2607564016761296B6341CFC89C67365CE83CADC232426E8C42BDCF0FC4F0F74
CE83CADC232426E8C42BDCF0FC4F0F746B80524F3F5A8AC1EFC32027216EE08F
6B80524F3F5A8AC1EFC32027216EE08F03383E87FE0D98532F949EDE90EC33AE
03383E87FE0D98532F949EDE90EC33AED3CDC3129F90E02AD06A2ACA710E5654

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 04/02/2022 15:16:28
IMPRONTA: 3BD81243D545D8D8097CDDAD3D4F351281FA68C65D3615D97FA5F3EA9CD8B356
81FA68C65D3615D97FA5F3EA9CD8B35699BFC109D035771B4363DB47FCB504AF
99BFC109D035771B4363DB47FCB504AFF6D98CF2FC62F35E996BFDF01DEF1886
F6D98CF2FC62F35E996BFDF01DEF188618C5E841A32A547F50D75B693347E85D

NOME: LAURA REGATTIN
CODICE FISCALE: RGTLLRA70L69L483A
DATA FIRMA: 04/02/2022 19:53:29
IMPRONTA: 9BA219A1689916B9E26C668C53D2B5C134176C901B04A6017F4339E30359D4C4
34176C901B04A6017F4339E30359D4C4B19586B1532D971BD63DB771F748D326
B19586B1532D971BD63DB771F748D326D6A0BF300F85B168587C7BC4AB242076
D6A0BF300F85B168587C7BC4AB2420765E96259AE70E9438F80ED148E0CA58D7