



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. 123

DEL 15/02/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio osservazionale con farmaco retrospettivo, protocollo PACT31, Dipartimento Oncologia, dr. Giovanni Gerardo Cardellino.

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 osservazionale con farmaco retrospettivo, protocollo PACT31, Dipartimento Oncologia, dr. Giovanni Gerardo Cardellino.

PRESO ATTO che l'Ospedale San Raffaele di Milano, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco, retrospettivo, intitolato: "PACT31-OINC TRIAL. PAXG Out IN the Country", protocollo Studio PACT-31, da condursi presso il Dipartimento di Oncologia dell'ASU FC, diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;

VISTI il D.M. 17 dicembre 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», la Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20 marzo 2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" nonché il D.Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali;

VISTA 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 sopracitata;

VISTO il parere favorevole del Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti, con le modalità definite dal Nucleo di Ricerca Clinica ovvero con soli i dati relativi agli utilizzi conclusi prima dell'avvio dello studio medesimo;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Giovanni Gerardo Cardellino, Dirigente Medico presso il 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, così come dichiarato dal Direttore di struttura il Dr. Gianpiero Fasola;

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 si concluderà entro il 31.06.2021;

VERIFICATO, 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;

ATTESTATO che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo e utile per il servizio pubblico;

PRESO ATTO che il Direttore della Struttura Gestione Ricerca e Sviluppo nel proporre il presente atto attesta la regolarità tecnica ed amministrativa, la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali dell'Ente, l'assenza di conflitto di interessi, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del Responsabile del Procedimento;

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 allo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco, retrospettivo, intitolato: "PACT31-OINC TRIAL. PAXG Out IN the Country", protocollo Studio PACT-31, da condursi presso il Dipartimento di Oncologia dell'ASU FC, diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;
- 2) di dare atto che il Comitato Etico Unico Regionale ha rilasciato parere favorevole, come da verbale conservato agli atti, con le modalità definite dal Nucleo di Ricerca Clinica ovvero con soli i dati relativi agli utilizzi conclusi prima dell'avvio dello studio medesimo;
- 3) di dare atto che lo studio si concluderà entro il 30.06.2021;
- 4) di prendere atto che al dr. Dr. Giovanni Gerardo Cardellino, 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;

5) di dare atto, infine, 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.

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:

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: FLDLNS63E04C957S

DATA FIRMA: 15/02/2021 12:02:26

IMPRONTA: 0CC38DFE7DB88ABBFCE392AD1651A16B386AA0EBADA6A074F0786E03DE4924FC
386AA0EBADA6A074F0786E03DE4924FCD5BDBF831E283B39BC6E92007F94676D
D5BDBF831E283B39BC6E92007F94676D8FC67A8D63B86862A530C401D1C2FA64
8FC67A8D63B86862A530C401D1C2FA64DAA5C9F66104E6E3707E08F52D3F40AF

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 15/02/2021 12:36:19

IMPRONTA: 6B5500AB2D1E1518C01DC50C5BC9E59F697B42EDCCBF6128ABDA9FD1052CB58A
697B42EDCCBF6128ABDA9FD1052CB58A8F6D1BAE861A363978D672A3B33EC5DE
8F6D1BAE861A363978D672A3B33EC5DEA43431C9E5BE3572A21311DA8E00EE4C
A43431C9E5BE3572A21311DA8E00EE4C421CF192F3E954A648502FB693D39EA2

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 15/02/2021 16:25:31

IMPRONTA: 081FD68EABE7BCCF8F34FAA4F86C696A5700A71B16918F44E05A26E177AC631E
5700A71B16918F44E05A26E177AC631E9D151F120C9764BCB6D532077A27B8CB
9D151F120C9764BCB6D532077A27B8CBDC02CA8DF76975FBE35A7B5B571543AB
DC02CA8DF76975FBE35A7B5B571543ABDDBA7707A8BF3391E4B929E65C64741C

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 15/02/2021 19:29:12

IMPRONTA: 67075649654E3F18B14CF78D73B2DF83556F1CF64617D7F1A6B8249CA27277F3
556F1CF64617D7F1A6B8249CA27277F37C2EA513BE72E0D387C4C6791C36AB2C
7C2EA513BE72E0D387C4C6791C36AB2C691C82D5F238C1AB68161BA4D8FA0597
691C82D5F238C1AB68161BA4D8FA0597D8D154CC98C37CB3B88AA96C66E58936