



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. 355

DEL 08/04/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, senza farmaco, osservazionale retrospettivo, protocollo PALBOTOX, Dipartimento Oncologia, dr. Alessandro Minisini.

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 no profit, senza farmaco, osservazionale retrospettivo, protocollo PALBOTOX, Dpt oncologia, dr. Alessandro Minisini.

PRESO ATTO che il Centro di Riferimento Oncologico di Aviano, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale retrospettivo, senza farmaco e dispositivo, intitolato "PALBociclib and endocrine therapy for luminal metastatic breast cancer: predictors of TOXicity and dose reduction", protocollo PALBTOX, da condursi presso il Dipartimento di Oncologia dell'ASU FC, diretta dal Dr. Giampiero 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;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Alessandro Minisini, 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 e al DLgs n. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal DLgs n. 101 del 10.08.2018, recante disposizioni in materia di protezione dei dati personali, e le Linee guida

delle autorità competenti, e che il Direttore Generale in qualità di Titolare del trattamento dei dati personali nomina lo sperimentatore principale quale Responsabile del trattamento degli stessi nell'ambito dello studio in oggetto;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento di 60 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

ATTESO che lo studio si concluderà entro il 01.06.2020;

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;

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

PRESO ATTO che il Direttore della Struttura Affari Generali ex ASUIUD 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 retrospettivo, senza farmaco e dispositivo, intitolato "PALBociclib and endocrine therapy for luminal metastatic breast cancer: predictors of TOXicity and dose reduction", protocollo PALBTOX, da condursi presso il Dipartimento di Oncologia dell'ASU FC, diretta dal Dr. Giampiero Fasola;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 60 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

- 3) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, il dr. Alessandro Minisini;
- 4) di dare atto che lo studio si concluderà entro il 01.06.2020;
- 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:

Affari Generali ex ASUIUD

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: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 08/04/2020 16:56:48

IMPRONTA: 9C25D0F3B210FE8996CA3A443F05D7F81C8F5FD2122C761C790041DF6A82857F
1C8F5FD2122C761C790041DF6A82857F9D9388D9D2310BC8CB23F77D9C1C304F
9D9388D9D2310BC8CB23F77D9C1C304F37C8D8E985CEBDF18BB8027E27C51162
37C8D8E985CEBDF18BB8027E27C51162675FBA2954B203BE1BE904FD038D01A5

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 08/04/2020 17:09:06

IMPRONTA: 09DB9A87EE24500D046510BDECE00514F96B76C697F72D2C04A5200EEB9540B5
F96B76C697F72D2C04A5200EEB9540B5E006D0B5D3B6E2C4583F9466024B812D
E006D0B5D3B6E2C4583F9466024B812D918A64067E742DE6FE8DA9FF3D434668
918A64067E742DE6FE8DA9FF3D434668B77F598D9D4831EF63AC6CE3A6549F77

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 09/04/2020 09:47:46

IMPRONTA: 4F9F5BC24A58C6E4B74718BA68E0F88A3C0C6098FEC12EE49DAAF2AF3C915F30
3C0C6098FEC12EE49DAAF2AF3C915F3093E79878E739481F1B832EF5F1580C2B
93E79878E739481F1B832EF5F1580C2B9B43205CE72DEF8A69C9BF89E0926260
9B43205CE72DEF8A69C9BF89E09262602755A2602F2C9FEC26A59CE983DDF116

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 10/04/2020 10:16:38

IMPRONTA: 830ABAA7D998A12B934D27EC973FDE1E0ADD92378FB6D76303CE5BC1C208A009
0ADD92378FB6D76303CE5BC1C208A009368A969A8E824D0B08033163C8708D73
368A969A8E824D0B08033163C8708D73CD0A5CDA7B4D8B063E1A1AB8069769C3
CD0A5CDA7B4D8B063E1A1AB8069769C329798DD325C20E3F51478B55C80CF113