



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. 537

DEL 22/05/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale senza farmaco, senza dispositivo, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "STUDIO POLE- END REAL LIFE: carcinoma dell'endometrio stadi precoci I-II e avanzati III e IV valutazione di POLE come fattore prognostico" - Protocollo POLE-END - SOC Clinica Ostetricia-ginecologica S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott. Stefano Restaino.

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

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris

del Direttore Sanitario dott. David Turello

del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Studio no profit, osservazionale senza farmaco, senza dispositivo, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "STUDIO POLE- END REAL LIFE: carcinoma dell'endometrio stadi precoci I-II e avanzati III e IV valutazione di POLE come fattore prognostico" - Protocollo POLE-END - SOC Clinica Ostetricia-ginecologica S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott. Stefano Restaino.

PREMESSO che Azienda ULSS2 Marca Trevigiana, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo e prospettico, intitolato: "*STUDIO POLE- END REAL LIFE: carcinoma dell'endometrio stadi precoci I-II e avanzati III e IV valutazione di POLE come fattore prognostico*" - Protocollo POLE-END, da condursi presso la SOC Clinica Ostetricia-ginecologica S. Maria della Misericordia, diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul;

RICHIAMATA la principale normativa di riferimento in materia di studi clinici osservazionali:

- 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, lettera c), del D. Lgs. 14 maggio 2019, n.52»;
- la Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità dello studio osservazionale del 14.08.2023 (prot. n. 164277 del 08.11.2023), validata dal Direttore di Struttura, con la quale il Dott. Stefano Restaino, Dirigente medico presso la SOC Clinica Ostetricia-ginecologica S. Maria della Misericordia, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio osservazionale in oggetto;

ATTESO CHE il Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) per la Regione Friuli Venezia Giulia, con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 09.04.2024

odg 5.1 (prot. n. 61476 del 18.04.2024), ha espresso parere favorevole condizionato in merito alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto, e che in data 16.05.2024 ha sciolto le relative riserve (prot. n. 77903 del 17.05.2024);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC in data 08.11.2023 (prot. n. 164510 del 08.11.2023);

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante lo studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679;
- verranno adottate tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR e verranno effettuati gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (cartacei e elettronici);
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti allo studio in oggetto ai sensi dell'art. 29 GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2-*quaterdecies* del D.Lgs. n. 196/2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018, e s.m.i.;

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è Dott. Stefano Restaino;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 15 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dall'attivazione e terminerà presumibilmente entro il mese di Settembre 2028;
- il materiale necessario all'esecuzione dello studio sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte del Promotore;

ACCERTATO che, data 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 AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla normativa di riferimento, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;

PRESO ATTO che il Responsabile della SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, nel proporre il presente atto, attesta l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa, la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente;

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 autorizzare lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo e prospettico, intitolato: "STUDIO POLE- END REAL LIFE: carcinoma dell'endometrio stadi precoci I-II e avanzati III e IV valutazione di POLE come fattore prognostico" - Protocollo POLE-END, da condursi presso la SOC Clinica Ostetricia-ginecologica S. Maria della Misericordia, diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul;
- 2) di dare atto che il disegno dello studio è osservazionale, terminerà presumibilmente entro il mese di Settembre 2028 e prevede l'arruolamento

presso il centro di circa n. 15 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

- 3) di dare atto che il materiale necessario all'esecuzione dello studio sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte del Promotore;
- 4) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 5) di dare atto che, sulla base di quanto riferito nella premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
- 6) di prendere atto che al Dott. Stefano Restaino, 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. n. 196 del 30.06.2003 e s.m.i., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti allo studio in oggetto.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo

avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario

dott. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari

Dott. Massimo Di Giusto

Il Direttore Generale

dott. Denis Caporale

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: 23/05/2024 08:37:37
IMPRONTA: 970BF6B16C3283CE851D5881DCD0376FA73B6987CCC3AA0B4D1304675256D909
A73B6987CCC3AA0B4D1304675256D9098AD17555072DFD2E160BE5560AC7E635
8AD17555072DFD2E160BE5560AC7E635812818B11249DD4ABF22F8F8AD71A5AB
812818B11249DD4ABF22F8F8AD71A5AB657849E6C55D481D4A89C83FDFA686FB

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 23/05/2024 08:57:21
IMPRONTA: 32815C0C709042030A5B32F47887582EB34600F142357820088207572992859E
B34600F142357820088207572992859EC01D84B0727ECE9324BD00311F9AAA6D
C01D84B0727ECE9324BD00311F9AAA6DBC80E28F2EE9387606B42D3C28FD126A
BC80E28F2EE9387606B42D3C28FD126A8766191ABDF1D9BFB9115DBF0706513E

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N
DATA FIRMA: 23/05/2024 09:15:59
IMPRONTA: 391229E2370ECA3AD4E752DEBF02F3DF1668936CE86D7AB2BF2A854261A434A0
1668936CE86D7AB2BF2A854261A434A08A048EE662D6E89730AE08F5FBB00F19
8A048EE662D6E89730AE08F5FBB00F19AE7211D9B3F4E699F4446F4E37894344
AE7211D9B3F4E699F4446F4E37894344C4B079CA536C849555D1480A7EF1A511

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 23/05/2024 09:27:38
IMPRONTA: 8CD51E1D1E927EE51212B4A2A02A4AE3231CABAC66F83C703FDC71743706EEE0
231CABAC66F83C703FDC71743706EEE0803C47F73BC34A155860EC7BC639B95E
803C47F73BC34A155860EC7BC639B95E6B8A6CF58D18E94FC1D4C8FF075E7816
6B8A6CF58D18E94FC1D4C8FF075E781683CA2EEC7D2F3A9836DD731E073ED34E