



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. 815

DEL 27/08/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale con farmaco, intitolato "Predictive model of response to immunotherapy: clinical, radiological and laboratoristic factors in patients with head and neck cancer, a multicenter study", Dipartimento Oncologia, dr. Ciro Rossetto

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, osservazionale con farmaco, intitolato "Predictive model of response to immunotherapy: clinical, radiological and laboratory factors in patients with head and neck cancer, a multicenter study", Dipartimento Oncologia, dr. Ciro Rossetto

PRESO ATTO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco, intitolato "Predictive model of response to immunotherapy: clinical, radiological and laboratory factors in patients with head and neck cancer, a multicenter study", 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;

VISTA la volontà del Dr. Ciro Rossetto, 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 il Direttore Generale 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 prevede l'arruolamento di 20 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

ATTESO che lo studio si concluderà entro il 30.09.2020;

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;

PRESO ATTO che il Direttore 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 Responsabile del Procedimento, Samantha Gomboso, in servizio c/o la Struttura SOC Gestione Ricerca e Sviluppo;

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, intitolato "Predictive model of response to immunotherapy: clinical, radiological and laboratoristic factors in patients with head and neck cancer, a multicenter study", da condursi presso il Dipartimento di Oncologia dell'ASU FC, diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 20 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

3) di prendere atto che al dr. **Ciro Rossetto**, 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;

4) di dare atto che lo studio si concluderà entro il 30.09.2020;

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:

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: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 27/08/2020 17:33:27

IMPRONTA: 03ECE1218A43A3BA5F0D05D3B51A866F9BBE38C3DD418D9782E978128D91E983
9BBE38C3DD418D9782E978128D91E9839BF0CC003617918E06A816C8B96D410F
9BF0CC003617918E06A816C8B96D410F80538415EC64681661F1C33E8B4BACDB
80538415EC64681661F1C33E8B4BACDB0FADEA965B19DE3CD7A30288414D7FCA

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 27/08/2020 17:41:24

IMPRONTA: 475061D05558E19C1F845F426D400365BDE329917AC5B1376613DB9780777096
BDE329917AC5B1376613DB9780777096E0E5542A1616C221A7AD883596022F10
E0E5542A1616C221A7AD883596022F100ABC3DEAE824643118F34BECC43B49ED
0ABC3DEAE824643118F34BECC43B49ED9F5390C6E69BBC45386056956D4028DE

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 28/08/2020 08:05:06

IMPRONTA: 2D6238F3B86FA819C416C4B2BE8D60ADE67A0276FDA1C93B19998A94CBE0FC5D
E67A0276FDA1C93B19998A94CBE0FC5D7681C791BAF2561491F00FB64B58668C
7681C791BAF2561491F00FB64B58668C21ED3549B4DCF5DCCAD33C36D658C7B9
21ED3549B4DCF5DCCAD33C36D658C7B965C41D395BC460332FBC116EA1C0B016

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 28/08/2020 10:53:43

IMPRONTA: 6A69C7A1E78DA3D01DDE48A6A846490287157A18D88109E61B6C24F53FED668F
87157A18D88109E61B6C24F53FED668F99F32E7F55C2E66448217E6A362A1A78
99F32E7F55C2E66448217E6A362A1A78687DDCA507044C1937C3F7EB17A35273
687DDCA507044C1937C3F7EB17A35273A1717B1CCBB7AC1FAC75C9B7E5B03497