



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. 262

DEL 14/03/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo, dal titolo: "Studio osservazionale retrospettivo del ruolo predittivo della frequenza allelica delle mutazioni BRAF V600E e NRAS in pazienti affetti da melanoma in stadio III e IV trattati con terapia target e con checkpoint inibitori." - Protocollo PROGETTO FREQUENZA ALLELICA – SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott. Alessandro Marco Minisini.

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 con farmaco, retrospettivo, dal titolo: "Studio osservazionale retrospettivo del ruolo predittivo della frequenza allelica delle mutazioni BRAF V600E e NRAS in pazienti affetti da melanoma in stadio III e IV trattati con terapia target e con checkpoint inibitori." - Protocollo PROGETTO FREQUENZA ALLELICA – SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott. Alessandro Marco Minisini.

PREMESSO che il Promotore, IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" di Bari, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo, intitolato: *"Studio osservazionale retrospettivo del ruolo predittivo della frequenza allelica delle mutazioni BRAF V600E e NRAS in pazienti affetti da melanoma in stadio III e IV trattati con terapia target e con checkpoint inibitori."* - Protocollo PROGETTO FREQUENZA ALLELICA, da condursi presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia, diretta dal Dott. Gianpiero Fasola;

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 28.02.2023 (prot. n. 10474 del 22.01.2024), validata dal Direttore di Struttura, con la quale il Dott. Alessandro Marco Minisini, Dirigente medico presso la SOC Oncologia 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 30.05.2023. odg 5.3 (prot. n. 83458 del 06.06.2023), ha espresso parere favorevole condizionato in merito alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto e che, in data 04.03.2024, ha sciolto le relative riserve (prot. n. 35197 del 05.03.2024);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC in data 17.04.2023 (prot. n. 56773 del 17.04.2023.);

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.;

VISTO lo schema di contratto, redatto ai sensi della normativa vigente in materia, che sarà sottoscritto dal Direttore generale;

DATO ATTO che il contratto è stato oggetto di minime integrazioni apportate in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è il Dott. Alessandro Marco Minisini;

- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 30 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e avrà una durata di circa 2 mesi;
- 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 con farmaco, retrospettivo, intitolato: *"Studio osservazionale retrospettivo del ruolo predittivo della frequenza allelica delle mutazioni BRAF V600E e NRAS in pazienti affetti da melanoma in stadio III e IV trattati con terapia target e con checkpoint inibitori."* - Protocollo PROGETTO FREQUENZA ALLELICA, da condursi presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia, diretta dal Dott. Gianpiero Fasola;
- 2) di dare atto che il disegno dello studio è osservazionale, avrà una durata di circa 2 mesi e prevede l'arruolamento presso il centro di circa n. 30 pazienti, 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 autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, redatto ai sensi della normativa vigente in materia, finalizzato all'esecuzione dello studio clinico in esame;
- 6) di dare atto che, sulla base di quanto riferito nella premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
- 7) di prendere atto che al Dott. Alessandro Marco Minisini, 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. nr. 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: 14/03/2024 12:34:13
IMPRONTA: 93077586FE795CBCB9E49EF804FE0B8330123A5876E08D0703D45CE53E81BE8430123A5876E08D0703D45CE53E81BE84CE1C70DB2EFAE5CA3D955D303B338C76CE1C70DB2EFAE5CA3D955D303B338C768B7F3AD5FDC2207597382334928C25D28B7F3AD5FDC2207597382334928C25D25667DF1E900D779FE4B04A8FA31190B0

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 14/03/2024 12:46:52
IMPRONTA: 335193092ADD26A21143A80671A60226B445E6666C0C103293AA2970658AD6D5B445E6666C0C103293AA2970658AD6D5CB89FA618CF1F4CA0545B8FD07D54E24CB89FA618CF1F4CA0545B8FD07D54E249265F7B492A6085D3A9C323DF9DF8F909265F7B492A6085D3A9C323DF9DF8F9033F94526EAE5FA33EB40A83C65B8EC79

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 14/03/2024 12:54:50
IMPRONTA: 5708AA68021B413FB97D841062F73C86FC1D37A4E839A9BCD398D66ABAD94524FC1D37A4E839A9BCD398D66ABAD945245BDBAE2010F975C1B254511A47E633585BDBAE2010F975C1B254511A47E6335831C68D11C02C5C33121198B33C63214931C68D11C02C5C33121198B33C632149E0093A42594D0140B51CE0C1A3A96D18

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 14/03/2024 13:28:24
IMPRONTA: 47A3F30382258220C268A52D1B53015417197EC3F45D8591BC61F8993DF0997317197EC3F45D8591BC61F8993DF09973CCF53D2F92376C1046A0EA781A5B81C5CCF53D2F92376C1046A0EA781A5B81C52592800D1928D7BA599AFA61CDBB31612592800D1928D7BA599AFA61CDBB31610C1C4C541BCE37470172D7E397BD2D95