



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. 1151

DEL 19/10/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo PROMETHEUS study, Dipartimento di Oncologia, Dr. Francesco Cortiula

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

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris
del Direttore Sanitario e ad interim
Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. David Turello**

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo PROMETHEUS study, Dipartimento di Oncologia, Dr. Francesco Cortiula

PREMESSO che la Maastricht University Medical Center ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Concurrent chemotherapy and PROton therapy coMpared to photon therapy, followed by Durvalumab maintEnance in sTage III Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC): immunological and Hematological EffectS", protocollo PROMETHEUS study, da condursi presso il Dipartimento di Oncologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali;
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";
- 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, lett c), del D.Lgs. 14.05.2019 n. 52;

PRESO ATTO della natura osservazionale dello studio, per cui, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 della Determinazione sopracitata, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

VISTO lo scioglimento riserve relativo al parere favorevole condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 21.06.2022-odg 5.13 (parere CEUR-2022-Os-121), come da protocollo agli atti n. 161410 del 12.10.2022;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Francesco Cortiula, (come da protocollo agli atti n. 74218 del 05.05.2022), Dirigente Medico del 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;

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. nr. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti;
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, 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.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento di 40 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro 12 mesi dall'attivazione dello studio;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla specifica normativa, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

PRESO ATTO che il Dirigente afferente alla SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati ha attestato l'avvenuta regolare

istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa;

PRESO ATTO che il Direttore ad interim della SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, 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 suddetto Dirigente;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari ad interim, 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 non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Concurrent chemotherapy and PROton therapy coMpared to photon therapy, followed by Durvalumab maintEnance in sTage III Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC): immunological and Hematological EffectS", protocollo PROMETHEUS study, da condursi presso il Dipartimento di Oncologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 40 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro 12 mesi dall'attivazione;
- 3) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

- 4) di prendere atto che al Dr. Francesco Cortiula, 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.i.m.;
- 5) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario e ad interim Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. David Turello

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

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: FRANCESCO MAGRIS

CODICE FISCALE: MGRFNC69D27G888F

DATA FIRMA: 19/10/2022 16:30:55

IMPRONTA: 1CE376C19E391CBA915B5A60102986C36295E14BC85675605B29EABE773E4539
6295E14BC85675605B29EABE773E4539D7001C7160BBAC9BF94E60798C52344A
D7001C7160BBAC9BF94E60798C52344A88B7D5D0F569D9613CF42AF2D07E0A41
88B7D5D0F569D9613CF42AF2D07E0A41331943DBDB2CEB424C56B666078EDCA3

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 19/10/2022 16:43:26

IMPRONTA: 48F48CFB4EBF801E7C1570AC0701F689ABA3D21EF464C0CBBE76626C30DA297F
ABA3D21EF464C0CBBE76626C30DA297F05D65F23EFC43C241AA201766FE4F381
05D65F23EFC43C241AA201766FE4F381BAB30CB5CA296F1C12474EF7E074ACCB
BAB30CB5CA296F1C12474EF7E074ACCB536948D9886FF9468AA8E89F40E9A10B

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 19/10/2022 17:00:36

IMPRONTA: 41B07E4A799742AAE962BDDCAA9A0DE8C9A1FD3197D9CF2858224D20C86D2262
C9A1FD3197D9CF2858224D20C86D2262846DAF45FBD9FCA2B1ED3392AE99891C
846DAF45FBD9FCA2B1ED3392AE99891CC2058AC1DE6989C7E7F86D0C39D52534
C2058AC1DE6989C7E7F86D0C39D5253462D11CA108D976396C3616DA8F9DE51B