



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. 1316

DEL 22/12/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco nè dispositivo, protocollo The ROPERLY study, Dipartimento di Oncologia, dr.ssa Elena Poletto.

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 senza farmaco nè dispositivo, protocollo The ROPERLY study, Dipartimento di Oncologia, dr.ssa Elena Poletto.

PRESO ATTO che il Centro di Riferimento Oncologico di Aviano, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "A retrospective analysis of secondary data use for the assessment of clinically meaningful PRognostic factOrs in a real-world cohort of women with HER2 Positive eaRLY breast cancer treated in the adjuvant setting. The PROPERLY project" - "Analisi retrospettiva di dati secondari per la valutazione di fattori prognostici clinicamente significativi in una coorte real-world di donne affette da neoplasia mammaria HER2 positiva precoce trattate nel setting adiuvante. Il progetto PROPERLY", da condursi presso il dipartimento di Oncologia dell'Azienda Sanitaria universitaria Friuli Centrale, 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;

ACQUISITA la disponibilità della Dr.ssa Elena Poletto, Dirigente Medico presso il dipartimento di Oncologia dell'ASU FC, 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 l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale 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 250 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro 12 mesi dall'attivazione dello stesso;

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 Direttore della Struttura Gestione Ricerca e Sviluppo 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, senza farmaco e dispositivo, intitolato: "A retrospective analysis of secondary data use for the assessment of clinically meaningful PRognostic factOrs in a real-world cohort of women with HER2 Positive eaRLY breast cancer treated in the adjuvant setting. The PROPERLY project" - "Analisi retrospettiva di dati secondari per la valutazione di fattori prognostici clinicamente significativi in una coorte real-world di donne affette da neoplasia mammaria HER2 positiva precoce trattate nel setting adiuvante. Il progetto

PROPERLY", 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 250 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro 12 mesi dall'attivazione dello stesso;

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 alla dr.ssa Elena Poletto, 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;

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: 22/12/2020 13:21:34

IMPRONTA: 2DFD16CE04B33415CDD8D4104B97A23C25EFAA63BE87359A030790D0E15D9618
25EFAA63BE87359A030790D0E15D96186A15EFA7CDB2FFEB02EA553B7D40394A
6A15EFA7CDB2FFEB02EA553B7D40394AE24942E012F3F9F8D3B526D578B3E276
E24942E012F3F9F8D3B526D578B3E276ABCAB9D5CCDC578B90D9943CCF7E334E

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 22/12/2020 15:05:32

IMPRONTA: 8A150FB981313C877A616F0428AECF7324B2DE21BA32747513A18EB3963F3023
24B2DE21BA32747513A18EB3963F30230485D161D19A9BF04913A37CCC5106CA
0485D161D19A9BF04913A37CCC5106CA08B46F02484092A53DB1E41A1B57AEC2
08B46F02484092A53DB1E41A1B57AEC2D4C0DF06C3C21AF2AA83FFA336DB3388

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 22/12/2020 17:04:32

IMPRONTA: A09D357F47653FB144485FE69B96CA83C0940D6BE34025B0FF23D76BDBD40F4E
C0940D6BE34025B0FF23D76BDBD40F4ED1AE6B5403542C77CB3039030058039B
D1AE6B5403542C77CB3039030058039BCF1A8203C3123DB85DB7EA5F91CF023D
CF1A8203C3123DB85DB7EA5F91CF023D4F767AA5F2EB133F614BE69B6EF55473

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 22/12/2020 17:17:51

IMPRONTA: A0326DF1F362AD564F1B03A5A9B78CEE4A4FB00A74012CE88FF2EDACA0DBB876
4A4FB00A74012CE88FF2EDACA0DBB8767B6F5995751503CBCAAA71282C7DD2FD
7B6F5995751503CBCAAA71282C7DD2FD6EA8EC7FB72B3CFA787F3C4CAAF43E64
6EA8EC7FB72B3CFA787F3C4CAAF43E64519D155C7F7F69AB7F7BAAB6FFB94361