



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. 792

DEL 31/07/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale retrospettivo, con farmaco, dal titolo: "Misura degli outcomes in pazienti con recidiva platino-sensibile di carcinoma ovarico epiteliale candidati a chirurgia citoriduttiva secondaria e/o chemioterapia in uno scenario reale. Uno studio retrospettivo multicentrico: RECOVeR (REcurrence OVarian cancer Real life)." – Protocollo: RECOVeR – SOC Clinica Ostetricia-Ginecologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Prof. Giuseppe Vizzielli.

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 retrospettivo, con farmaco, dal titolo: "Misura degli outcomes in pazienti con recidiva platino-sensibile di carcinoma ovarico epiteliale candidati a chirurgia citoriduttiva secondaria e/o chemioterapia in uno scenario reale. Uno studio retrospettivo multicentrico: RECOVeR (RECurrentence OVarian cancer Real life)." – Protocollo: RECOVeR – SOC Clinica Ostetricia-Ginecologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Prof. Giuseppe Vizzielli.

PREMESSO che la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli, IRCSS (Promotore), ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale retrospettivo, con farmaco, dal titolo: "*Misura degli outcomes in pazienti con recidiva platino-sensibile di carcinoma ovarico epiteliale candidati a chirurgia citoriduttiva secondaria e/o chemioterapia in uno scenario reale. Uno studio retrospettivo multicentrico: RECOVeR (RECurrentence OVarian cancer Real life).*" – Protocollo: RECOVeR, da condursi presso la SOC Clinica Ostetricia-Ginecologia 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 22.07.2024 (prot. n. 113987 del 22.07.2024), validata dal Direttore di Struttura, con la quale il Prof. Giuseppe Vizzielli, dirigente medico presso la SOC Ostetricia e Ginecologia S. Maria della Misericordia, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio osservazionale in oggetto;

ATTESO che il Comitato Etico Territoriale LAZIO AREA 3, in qualità di Comitato Etico del centro coordinatore, nella seduta del 14.02.2024, ha espresso Parere Unico favorevole alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto (prot. 57940 del 11.04.2024);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC del 22.07.2024 (prot. n. 113987 del 22.07.2024);

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 il Prof. Giuseppe Vizzielli;
- 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 attivazione e terminerà presumibilmente entro febbraio 2026;
- l'eventuale 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 Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) 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 retrospettivo, con farmaco, dal titolo: *"Misura degli outcomes in pazienti con recidiva platino-sensibile di carcinoma ovarico epiteliale candidati a chirurgia citoriduttiva secondaria e/o chemioterapia in uno scenario reale. Uno studio retrospettivo multicentrico: RECOVeR (REcurrence OVarian cancer Real life)."* – Protocollo: RECOVeR, da condursi presso la SOC Clinica Ostetricia-Ginecologia S. Maria della Misericordia diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul;

- 2) di dare atto che il disegno dello studio è osservazionale, terminerà presumibilmente entro febbraio 2026 e prevede l'arruolamento presso il centro di circa n. 30 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di dare atto che l'eventuale 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 Prof. Giuseppe Vizzielli, 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: 01/08/2024 08:11:24

IMPRONTA: 61B400D50586DFEAD6E2A1FF8D2DDD4FC774274722C522E0142AAC00B4B46E24
C774274722C522E0142AAC00B4B46E24C2980BF2B9C3B17F3B9045398EACE9DC
C2980BF2B9C3B17F3B9045398EACE9DCB4AD55E2098722A6A1CA50F155AFAE0E
B4AD55E2098722A6A1CA50F155AFAE0EB0307F088DE60451DC8125CB33F40FC3

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 01/08/2024 08:32:26

IMPRONTA: 325F7A1E2C8962B9FFAF8713D8D51610A42262B83A3686EB06FEBF8E6CD5C8D3
A42262B83A3686EB06FEBF8E6CD5C8D3F4B1C8964315746E4876FE8444FDC207
F4B1C8964315746E4876FE8444FDC207A5D3C68A4147D62E4CC9B0EB949940AC
A5D3C68A4147D62E4CC9B0EB949940AC2DB81951EDE98AB551113BE61410FE2A

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 01/08/2024 08:49:59

IMPRONTA: 4DC9D9B0B273FB394DA296311D96F8C3965488C8FA457988A2FEBF491306E286
965488C8FA457988A2FEBF491306E2861ACE96317C9B40A4993610D4D9F92D6C
1ACE96317C9B40A4993610D4D9F92D6C97EF8341AAC62F9F21B0456BD86CF4BC
97EF8341AAC62F9F21B0456BD86CF4BC1CB4C803F5B8B3E0B33C13C762DDE082

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 01/08/2024 09:05:40

IMPRONTA: 85D2457B67E5776426B4F407FD51985500D4742E67352B4C80A140E1A0F42C1F
00D4742E67352B4C80A140E1A0F42C1F83C11A777CFAB2A928438C00E2752E23
83C11A777CFAB2A928438C00E2752E23714E99DEBABFEB042AE4402A43EA7ACB
714E99DEBABFEB042AE4402A43EA7ACB70ABC5AEE4524EB0795DEB15E245B3D5