



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. 461

DEL 27/04/2023

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione Studio osservazionale no profit Prot. RELIEVE Soc Oncologia S. Maria della Misericordia Principal Investigator Marika Cinausero di cui è promotore l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma e stipula del relativo contratto

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

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris
del Direttore Sanitario sostituto dott. Luca Lattuada
del Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni dott. Massimo Di Giusto**

OGGETTO: Autorizzazione Studio osservazionale no profit Prot. RELIEVE Soc Oncologia S. Maria della Misericordia Principal Investigator Marika Cinausero di cui è promotore l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma e stipula del relativo contratto

PREMESSO che l'UOC Oncologia Medica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco, retrospettivo, multicentrico denominato: «Studio Retrospettivo su terapie off-label in pazienti pretrattati affetti da carcinoma renale avanzato» Protocollo RELIEVE, da condursi presso la Soc Oncologia S. Maria della Misericordia afferente al Dpt Area Oncologica, diretta dal Dott. Gianpiero Fasola;

RICHIAMATA la principale normativa di riferimento in materia di sperimentazioni e di studi clinici osservazionali:

- 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'Agenzia italiana del farmaco 20 marzo 2008 recante «Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci»;
- il Regolamento (UE) n.536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che disciplina i trial clinici in Europa (e che abroga la direttiva 2001/20/CE ed in particolare gli articoli 7, 49, 50 e 76) per quanto applicabile;
- 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 decreto legislativo 14 maggio 2019, n.52»;
- D.M. 27.01.2023 «Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'art. 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n.3. In relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza

nazionale e l'Agencia italiana del farmaco (GU Serie generale n.31 del 07.02.2023)";

VISTO il Parere Unico favorevole del Comitato dell'Area Vasta Emilia Nord emesso in data 29.09.2022 (Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia) e l'accettazione dello stesso da parte del Comitato Etico Unico Regionale del Friuli Venezia Giulia espresso nella seduta del 14.03.2023 – odg 5.17, come da protocollo agli atti n. 12121/P/GEN/ARCS del 23.03.2023;

ACQUISITO il nulla osta nella specifica realtà aziendale da parte del Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC (come da protocollo agli atti n. 20964/P/GEN/ASUFC del 09.02.2023);

ACQUISITA, altresì, la disponibilità della Dott.ssa Marika Cinausero (come da protocollo agli atti n. 183159 A/ASUFC/21.11.2022) Dirigente Medico della Soc Oncologia S. Maria della Misericordia, 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 il disegno dello studio è osservazionale, avrà durata complessiva di 12 mesi e prevede l'arruolamento presso il centro di 4 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

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;

DATO ATTO inoltre che "Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici", tenendo conto anche dei commenti, osservazioni e suggerimenti pervenuti a seguito della Consultazione Pubblica, ha definito il "Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica indipendente sui medicinali", in ottemperanza a quanto definito dall'articolo 2, comma 6, Legge nr. 3/2018, precisando:

- si tratta di un documento che contiene i contenuti minimi, il che vuol dire che, in caso di particolari disegni di studio o di specifiche necessità, potrà essere integrato;
- in assenza di esigenze specifiche di integrazione, il Contratto dovrà invece essere utilizzato nella sua forma originale, in modo da garantire l'omogeneità della sua applicazione nell'ambito di studi multicentrici;

VISTO lo schema di contratto, redatto ai sensi della normativa vigente in materia e di quanto sopra riportato, adattandolo alla tipologia di studio osservazionale, che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato, dando atto che potrà essere oggetto di minime integrazioni in relazione alle specifiche necessità del disegno dell'indagine clinica;

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 sostituto e del Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni, 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 con farmaco intitolato: «Studio Retrospektivo su terapie off-label in pazienti pretrattati affetti da carcinoma renale avanzato» Protocollo RELIEVE, promosso dall'UOC Oncologia Medica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma e da condursi presso la Soc Oncologia S. Maria della Misericordia, sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Marika Cinausero;

2) di dare atto che il disegno dello studio è osservazionale, avrà durata complessiva di 12 mesi e prevede l'arruolamento presso il centro di 4 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

3) di autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, predisposto in conformità a quanto definito da "Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici", adattandolo alla tipologia di studio osservazionale, autorizzandone in caso di necessità ed in relazione alla specificità del disegno di studio, eventuali integrazioni che saranno condivise con la controparte firmataria e che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato;

4) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

5) di prendere atto che alla Dott.ssa Marika Cinausero, 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. la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

6) 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 sostituto
dott. Luca Lattuada

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni
dott. Massimo Di Giusto

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: 27/04/2023 14:06:32

IMPRONTA: 4801A25EB9004E8C554ED228E09215A5374CD41DE9DD4CB6753B24D66EBAE152
374CD41DE9DD4CB6753B24D66EBAE15229EF32D44230CD82FF7ACD53C9359593
29EF32D44230CD82FF7ACD53C93595932F059604F18A5666F63148BE19EA67F1
2F059604F18A5666F63148BE19EA67F13A5F1661ED9E1AC8F51EFD06577AF564

NOME: LUCA LATTUADA

CODICE FISCALE: LTTLCU57T17F205S

DATA FIRMA: 27/04/2023 14:16:43

IMPRONTA: 150651E849E560195341691BFF9F4F0871DF1DA3B778393A6B29003B9395930F
71DF1DA3B778393A6B29003B9395930F66EFB144CF7ED5865AA54C7CE986235F
66EFB144CF7ED5865AA54C7CE986235F42E42B770949DC8E8EFBC2051090D3E6
42E42B770949DC8E8EFBC2051090D3E624AD28209F1B105ACFB1FCAC9409037A

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N

DATA FIRMA: 27/04/2023 15:49:38

IMPRONTA: 67232EAAAFCE7F050E6FBF2544CAE52F6EBBFD5E211F3341AE5F21B6C69D2AA3D
EBBFD5E211F3341AE5F21B6C69D2AA3D2DFA4494BFA6E40211BBF99A814945C9
2DFA4494BFA6E40211BBF99A814945C980ECE1ACED2281C2A2A845BFD06CDD1A
80ECE1ACED2281C2A2A845BFD06CDD1AAF400F7934EEADB47D939E9BA79BC24

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 28/04/2023 12:12:19

IMPRONTA: 312E17B59F03AF4BAD34E1B38A3F9B10AE4F847120378ED468986868BF967BBD
AE4F847120378ED468986868BF967BBD8293AD43F9C1B7FE89FC2276C012024F
8293AD43F9C1B7FE89FC2276C012024F1DB64D523B24DF08D9440A35BA2C21CE
1DB64D523B24DF08D9440A35BA2C21CEDE70405417568FC9577B781D9CEABE95