



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. 999

DEL 24/09/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale, protocollo SELECT, Soc Clinica Ostetrica e Ginecologica, dr. Giuseppe Vizzielli.

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

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris

del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin

del Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni dott. David Turello

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale, protocollo SELECT, Soc Clinica Ostetrica e Ginecologica, dr. Giuseppe Vizzielli.

PREMESSO che il Memorial Sloan Kettering Cancer Center, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale, multicentrico, senza farmaco e dispositivo, intitolato: "SEntinel Lymph node Endometrial Cancer Trial: A Prospective Multicenter International Single-Arm Observational Trial (SELECT)", da condursi presso la Soc Clinica Ostetrica e Ginecologica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul;

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;
- D.M. 17.12.2004 «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»;
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

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 il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 07.09.2021-odg 5.16 (parere CEUR-2021-Os 181-3), come da protocollo agli atti n. 134874 del 14.09.2021;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Giuseppe Vizzielli, (come da protocollo agli atti n. 87803 del 10.06.2021), Dirigente Medico presso la Soc Clinica Ostetrica e Ginecologica, 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. 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 20 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 26.02.2024;

PRESO ATTO che il Dirigente afferente alla SOC Gestione Ricerca e Sviluppo 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 SOC Gestione Ricerca e Sviluppo, 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 f.f., 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, multicentrico, senza farmaco e dispositivo, intitolato: "SEntinel Lymph node Endometrial Cancer Trial: A Prospective Multicenter International Single-Arm Observational Trial (SELECT)", da condursi presso la Soc Clinica Ostetrica e Ginecologica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 20 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 26.02.2024;

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. Giuseppe Vizzielli, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

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
dott.ssa Laura Regattin

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni
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: 24/09/2021 12:44:05

IMPRONTA: 98467634DF246C6B17A2B537FF80B42BC515796D11F2FA18A582E2F1359FED6B
C515796D11F2FA18A582E2F1359FED6BEB8C85645DB5A7502020CC8D90EB5286
EB8C85645DB5A7502020CC8D90EB5286F91C05682889B380602E83F1D651BB2A
F91C05682889B380602E83F1D651BB2AF41BD40D5DC8EE3E0FDE4F6B4D9F988D

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 24/09/2021 12:58:12

IMPRONTA: 1F25089BE41F3685518C365366DCB9F1F0105A81F4F8068F1639A8B78015F63A
F0105A81F4F8068F1639A8B78015F63A4021D62FF2158428444B1C61D5135087
4021D62FF2158428444B1C61D5135087A521D971636BBE22AE67D7E3A4DD5806
A521D971636BBE22AE67D7E3A4DD5806F7671CB616C75EF3029A0BB45FC6CBF0

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 24/09/2021 15:08:41

IMPRONTA: 097ED835046FE6A174E3A206CE74ACD9A0DCC99DD58CA6F893E0DCCB48E3BB74
A0DCC99DD58CA6F893E0DCCB48E3BB741D95488067CD60DB17A0E9CD515ABA62
1D95488067CD60DB17A0E9CD515ABA62B0EA8C819017BB0E23C9ADDB8989DDE3
B0EA8C819017BB0E23C9ADDB8989DDE3453CF184846612AADCF46E541E54D5DE

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 24/09/2021 15:56:49

IMPRONTA: 05B884DD1990A217C9C3E5CBDC79ADBB969BB305E27AC064C51D4D500197029C
969BB305E27AC064C51D4D500197029C2A56F008546CB515CACD830C9B1A51E7
2A56F008546CB515CACD830C9B1A51E7D9005B305DA2B5A04A59C692E38EF6CD
D9005B305DA2B5A04A59C692E38EF6CD3445B1643837E3EC8D640DA2BF48E56C