



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. 462

DEL 28/04/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale con farmaco, protocollo STADI III, Dipartimento di Oncologia, dr. Giacomo Pellizzari

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 con farmaco, protocollo STADI III, Dipartimento di Oncologia, dr. Giacomo Pellizzari

PRESO ATTO che l'Università degli Studi di Torino, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco, intitolato "Studio osservazionale sulle strategie di trattamento in pratica clinica nei pazienti con NSCLC in grado III in progressione a terapia di consolidamento con Durvalumab", protocollo STADI III, da condursi presso il Dipartimento di Oncologia dell'ASU FC, 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 del Dr. Giacomo Pelizzari, Dirigente Medico presso il 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, 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 5/6 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro il 30.06.2022;

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 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 con farmaco, intitolato "Studio osservazionale sulle strategie di trattamento in pratica clinica nei pazienti con NSCLC in grado III in progressione a terapia di consolidamento con Durvalumab", protocollo STADI III, da condursi presso il Dipartimento di Oncologia dell'ASU FC, diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 5/6 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che si concluderà entro il 30.06.2022;

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. Giacomo Pelizzari, 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: 28/04/2021 12:19:13

IMPRONTA: 6A493163783811B076202330D3A4910F9F6090A660507BE58A10B9949C881BD6
9F6090A660507BE58A10B9949C881BD6F9FC9B9ED614EDB59D635BBF51E72A7E
F9FC9B9ED614EDB59D635BBF51E72A7EF21FCD2CCB3D6AA2665833DCF3DD4C8B
F21FCD2CCB3D6AA2665833DCF3DD4C8B5E9B844A12DA593089629692F60DE8D3

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 28/04/2021 13:12:12

IMPRONTA: 1438EC1998113BAB2148DB1891FD83148F67842A5370E05EFE46800ACA9FB9C0
8F67842A5370E05EFE46800ACA9FB9C02BB3E082CBAA3B55D76C167918BAD746
2BB3E082CBAA3B55D76C167918BAD746516D4BB7AFD16209FB2C147D25E4371C
516D4BB7AFD16209FB2C147D25E4371CD07B1BA855967D02F73341CFEC64BF87

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 28/04/2021 13:36:02

IMPRONTA: 295E6B7D4826BEB8DE197406EA1809C872F7771FCAB2A6BFEFC42B688F0C655F
72F7771FCAB2A6BFEFC42B688F0C655F5809F4A23694329FB621213A9C13E748
5809F4A23694329FB621213A9C13E7483BFAA2A3EA7A8D4A01C2A0E114231C53
3BFAA2A3EA7A8D4A01C2A0E114231C536DC67DDBD5173208560949DE60ED5D7F

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 28/04/2021 14:22:17

IMPRONTA: 43DA57B8D706C523201E2CBA03B549055ABD1195EEBD39ABF9CD6B111FA9249B
5ABD1195EEBD39ABF9CD6B111FA9249BFA4577C3551C8D3A1EEF6A7E7FFB7587
FA4577C3551C8D3A1EEF6A7E7FFB75873348EBF1C7CC27E6B4037E4862FF64B1
3348EBF1C7CC27E6B4037E4862FF64B16FA37B9A6D4FA64D8B8E59C998E83407