



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. 813

DEL 23/07/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo STUNNIN, Soc Radioterapia, Dr. Alessandro Magli

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, interventistico con farmaco, protocollo STUNNIN, Soc Radioterapia, Dr. Alessandro Magli

PREMESSO che l'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, interventistico con farmaco, intitolato: "Sbrt±Tad per il tumore prostatico a rischio intermedio sfavorevole/alto rischio (Stunnin): studio randomizzato di fase II", da condursi presso la Soc di Radioterapia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Marco Trovò;

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, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto 21.12.2007;
- 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»;

VISTO il parere favorevole condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 27.04.2021-odg 5.7 (parere CEUR-2021-Sper-56, protocollo 17217/P/GEN/ARCS), e del relativo scioglimento riserve come da protocollo agli atti nr. 67290 del 04.05.2021;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Alessandro Magli, (come da protocollo agli atti nr. 181/21 del 25.03.2021), Dirigente Medico della Soc di Radioterapia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, 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;

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 D.Lgs. 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;

PREMESSO inoltre 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 D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

ACCERTATO che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 01.02.2026;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento di 70 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà dopo 5 anni di follow-up dell'ultimo paziente arruolato;

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 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 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, interventistico con farmaco, intitolato: "Sbrt±Tad per il tumore prostatico a rischio intermedio sfavorevole/alto rischio (Stunnin): studio randomizzato di fase II", da condursi presso la Soc di Radioterapia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Marco Trovò;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 70 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà dopo 5 anni di follow-up dell'ultimo paziente arruolato;

3) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea polizza assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 01.02.2026;

4) di prendere atto che al Dr. Alessandro Magli, 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: 23/07/2021 11:14:27

IMPRONTA: 618AB2FE09548DAC454B595AB82878AAD25AEB37B3112E672BF0A41794506347
D25AEB37B3112E672BF0A4179450634737B63C765F1965FD610A58B46B95156A
37B63C765F1965FD610A58B46B95156AB3B01EED9BC2FC4D268DF9211445E8B4
B3B01EED9BC2FC4D268DF9211445E8B442D978B24A51254DEE88AEF15B1E57FD

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 23/07/2021 13:25:04

IMPRONTA: 1294B1AE7E0D38C53C30E27094BDF3AF42EF5C2F5C6E0D76507F840C7E23AC5B
42EF5C2F5C6E0D76507F840C7E23AC5BA826074346C5323C43370CF2189FB0AF
A826074346C5323C43370CF2189FB0AF977C6DC02C75CC25864C6A5DC35C2448
977C6DC02C75CC25864C6A5DC35C244851BB039E55C21676BF491BC709F6E6BE

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 23/07/2021 13:50:27

IMPRONTA: 3ACDA74280D4E3CCA4E59C0DDF4F1172130EED90230109DEB8AF54DFC2EE4E63
130EED90230109DEB8AF54DFC2EE4E631B5FEF802A3624F4805EBC3471A6A0CB
1B5FEF802A3624F4805EBC3471A6A0CBCB825412B10A7B9500CE8BA745BC842D
CB825412B10A7B9500CE8BA745BC842D700AC77D767E02E2CF099D5D8E5B71E6

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 23/07/2021 15:11:28

IMPRONTA: 613B7AC642FC9073F88CA5F01E5C9FD4ECEA5DC75778D57B7CC689BC0BC96865
ECEA5DC75778D57B7CC689BC0BC9686504DB77541564A09A17124F6B5B48BA8E
04DB77541564A09A17124F6B5B48BA8EC57A41FD44EDEFDACC744131F54DD862F
C57A41FD44EDEFDACC744131F54DD862FDB36022D82CC7D50FEA0A6996E2E2682