



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. 563

DEL 19/05/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo ShorTrip, Dipartimento di Oncologia, Dr.ssa Nicoletta Pella

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 dott. David Turello

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo ShorTrip, Dipartimento di Oncologia, Dr.ssa Nicoletta Pella

PREMESSO che la Fondazione GONO, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, interventistico con farmaco, di Fase II, intitolato: "ShorTrip – Studio di fase II di radioterapia Short-course seguita da chemioterapia di consolidamento con la Tripletta FOLFOXIRI come terapia neoadiuvante totale per il tumore del retto localmente avanzato", da condursi presso il Dipartimento di Oncologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;

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 condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 26.04.2022-odg 5.2 (parere CEUR-2022-Sper-42, protocollo n. 0018428/P/GEN/ARCS del 12.05.2022), e del relativo scioglimento riserve come da protocollo agli atti n. 79646 del 13.05.2022;

ACQUISITA la disponibilità della Dr.ssa Nicoletta Pella, (come da protocollo agli atti n. 45503 del 16.03.2022), Dirigente Medico del 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;

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, la cui chiusura è prevista entro il 30.09.2028, prevede l'arruolamento di 5 pazienti secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;

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 01.03.2024;

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 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 Socio-sanitari, 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 clinico, non sponsorizzato, interventistico con farmaco, di Fase II, intitolato: "ShorTrip – Studio di fase II di radioterapia Short-course seguita da chemioterapia di consolidamento con la Tripletta FOLFOXIRI come terapia neoadiuvante totale per il tumore del retto localmente avanzato", da condursi presso il Dipartimento di Oncologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;

- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista entro il 30.09.2028, prevede l'arruolamento di 5 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 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 01.03.2024;
- 4) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 5) di prendere atto che alla Dr.ssa Nicoletta Pella, 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 la sperimentazione stessa.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott.ssa Laura Regattin

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari
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: 19/05/2022 15:56:38

IMPRONTA: 0F749B2F39E2ADC4049C120B7E134B8C64645C9D5E6FF765C8CAB5DB2B032908
64645C9D5E6FF765C8CAB5DB2B0329089EE817230C7F8B4A8F9D9B2EFEC229E7
9EE817230C7F8B4A8F9D9B2EFEC229E74221D37D461C21875B7B6A6F2C4B1188
4221D37D461C21875B7B6A6F2C4B11885C3CD2329764E5E4E5297820EC9A96CD

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 19/05/2022 16:06:55

IMPRONTA: 25A537B727FD0450A3DF2B7F7467050A1978C3946B91430377FCCAAA03692E0D
1978C3946B91430377FCCAAA03692E0D287E3148AA66E801539BA4BE997F2A96
287E3148AA66E801539BA4BE997F2A9628618A1C23A75D3EC2E7FE22FDE3E4FE
28618A1C23A75D3EC2E7FE22FDE3E4FE983CC4E18288A3B2C969E35E72AB024B

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 19/05/2022 16:16:55

IMPRONTA: 599DA34DC420D8735A8A930D2016FF93FC1066E0CC033058C1E74BEC5DD3A05D
FC1066E0CC033058C1E74BEC5DD3A05DB43CC2479987948D4CEB73C57275DA8A
B43CC2479987948D4CEB73C57275DA8A91A4FB171D9620BE1FDF818C62BBF6C0
91A4FB171D9620BE1FDF818C62BBF6C094B628A4386DB4EC997D5D0A5A4C82C8

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 23/05/2022 09:57:25

IMPRONTA: 37F9AB67A6AD2CC197DF4019AAB753EE2AF8B08EE05879D0AE218A16ECDC689F
2AF8B08EE05879D0AE218A16ECDC689F35EC29E43D3CE047E826C4A82212A976
35EC29E43D3CE047E826C4A82212A976D5EFB6FA55ECCBBD3120C2C3D63FC0E4
D5EFB6FA55ECCBBD3120C2C3D63FC0E41668578D5C2EB287F86B22684D9FF34F