



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. 686

DEL 14/06/2023

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio osservazionale no profit presso la Soc Istituto di Radiologia di cui è promotore l'UC di Chirurgia generale ad indirizzo senologico - Breast Unit degli Istituti Clinici Scientifici Maugeri SpA SB - IRCCS Pavia

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

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris

del Direttore Sanitario dott. David Turello

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

OGGETTO: Autorizzazione studio osservazionale no profit presso la Soc Istituto di Radiologia di cui è promotore l'UC di Chirurgia generale ad indirizzo senologico - Breast Unit degli Istituti Clinici Scientifici Maugeri SpA SB - IRCCS Pavia

PREMESSO che il Responsabile dell'UC di Chirurgia Generale ad Indirizzo Senologico – Breast Unit degli Istituti Clinici Scientifici Maugeri SpA SB – IRCCS Pavia ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo denominato: «Studio osservazionale prospettico di classificazione delle microcalcificazioni mammarie con tecniche di Intelligenza Artificiale» da condursi presso la Soc Istituto di Radiologia afferente al Dpt Radiologico, diretto dalla Prof.ssa Chiara Zuiani;

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 regolatori, 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 favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 30.05.2023-odg 4.8 (parere repertoriato *sub* CEUR-2023-Os-71) come da protocollo agli atti n. 21432/P/GEN/ARCS del 05.06.2023;

ACQUISITO il nulla osta nella specifica realtà aziendale da parte del Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC (come da protocollo agli atti n. 40906/P/GEN/ASUFC del 17.03.2023);

ACQUISITA, altresì, la disponibilità del Dott. Michele Lorenzon (come da protocollo agli atti n. GENASUFC-GEN-2022-0196455-A) Dirigente Medico presso la SOC Istituto di Radiologia, 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. 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;
- 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 36 mesi e prevede l'arruolamento presso il centro di 143 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 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 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 senza farmaco e senza dispositivo intitolato: «Studio osservazionale

prospettico di classificazione delle microcalcificazioni mammarie con tecniche di Intelligenza Artificiale» promosso dagli Istituti Clinici Scientifici Maugeri SpA SB – IRCCS Pavia e da condursi presso la Soc Istituto di Radiologia sotto la responsabilità scientifica del Dott. Michele Lorenzon;

2) di dare atto che il disegno dello studio è osservazionale, avrà durata complessiva di 36 mesi e prevede l'arruolamento presso il centro di 143 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

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. Michele Lorenzon, 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
dott. David Turello

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

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

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: 14/06/2023 17:22:28
IMPRONTA: 25AC2441028A11C87D6DE261C3A7D3BA08D009710C78632FB0CD7B2DFD731299
08D009710C78632FB0CD7B2DFD731299E505D81EAEA00A7FD105F0C814DCD181
E505D81EAEA00A7FD105F0C814DCD181D3566D3805AD6C17EE2D211E44E85446
D3566D3805AD6C17EE2D211E44E854460CE1C7A57E1620220064B898FBAD1CAA

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 14/06/2023 17:28:56
IMPRONTA: 1A2891EACC745FA0B187D525A56AFB2E569353AE9CA84C327485AAAED8AF13EB
569353AE9CA84C327485AAAED8AF13EBC6479F431543D8AF10F0EB6786EDB6AB
C6479F431543D8AF10F0EB6786EDB6AB2136AA606C4C8EFB75B814B6460B5A0C
2136AA606C4C8EFB75B814B6460B5A0C96091B13D007530D1D1FC37F676E70FF

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 14/06/2023 17:36:28
IMPRONTA: 1C304CCB4E4F12605DD0368255F708032CD3D8A0C757F7E1908D8861CA8418DE
2CD3D8A0C757F7E1908D8861CA8418DEE2BA3C916A76666989520D82FB408A55
E2BA3C916A76666989520D82FB408A550A93217621D991922A92590BAC3A41A5
0A93217621D991922A92590BAC3A41A5BDBF8708F98338728586E2C69404CD75

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 14/06/2023 17:43:49
IMPRONTA: 403C7AEAA1916D08A9A312D4E6B1DBF3B5B1D9E3BB75153AF594BA871A7685ED
B5B1D9E3BB75153AF594BA871A7685ED0D5CDD0192C7B109FBE716D485E9603B
0D5CDD0192C7B109FBE716D485E9603B3116FFF1D38763825B7B18EB6A97227D
3116FFF1D38763825B7B18EB6A97227D8A16D5152DC26B8107191942D61C9F03