



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. 453

DEL 13/05/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco, protocollo The PLBC Study, Dpt oncologia, dr.ssa Marika Cinausero

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 senza farmaco, protocollo The PLBC Study, Dpt oncologia, dr.ssa Marika Cinausero

PRESO ATTO che il Centro di Riferimento Oncologico di Aviano, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio osservazionale, non sponsorizzato, senza farmaco e dispositivo, intitolato "Treatment patterns and post-progression survival after first-and second-line treatment in luminal-like breast cancer: a real-world scenario", protocollo The PLBC Study, da condursi presso il Dipartimento di Oncologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, 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 della Dr.ssa Marika Cinausero, 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 e al DLgs n. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal DLgs n. 101 del 10.08.2018, recante disposizioni in materia di protezione dei dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti, e che il Direttore Generale in qualità di Titolare del

trattamento dei dati personali nomina lo sperimentatore principale quale Responsabile del trattamento degli stessi nell'ambito dello studio in oggetto;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento di circa 425 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro 3 mesi dall'attivazione dello stesso;

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;

ATTESTATO che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è utile per il servizio pubblico;

PRESO ATTO che il Direttore della SOC Affari Generali ex ASUIUD 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 Responsabile del Procedimento, Samantha Gomboso, in servizio c/o la Struttura SOC Affari Generali ex ASUIUD;

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 osservazionale, non sponsorizzato, senza farmaco e dispositivo, intitolato "Treatment patterns and post-progression survival after first-and second-line treatment in luminal-like breast cancer: a real-world scenario", protocollo The PLBC Study, 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 prevede l'arruolamento di 425 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro tre mesi dall'attivazione dello stesso;
- 3) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, la dr.ssa Marika Cinausero;
- 4) 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:

| |
|---------------------------|
| Affari Generali ex ASUIUD |
|---------------------------|

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: 13/05/2020 17:56:44

IMPRONTA: 5F5483605BC66E63BDAA5E0B44D63C10C04CFE2FAA1ACCB386E3594E25761546
C04CFE2FAA1ACCB386E3594E25761546429CBA352B5B5AF24820B52424BEC7E5
429CBA352B5B5AF24820B52424BEC7E529F16D82F39FAA66685D09A39258A025
29F16D82F39FAA66685D09A39258A0255BA899654C07218D7B98536272A88E1B

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 14/05/2020 09:01:24

IMPRONTA: 673125975ED159B2EEE93CA1BB56C5179340747A59A1BC1455F3E3FC901327A9
9340747A59A1BC1455F3E3FC901327A98BC71EA759DD6B7C576A6DB3AD897337
8BC71EA759DD6B7C576A6DB3AD897337F4486E056556866E1567E7C5983CC16F
F4486E056556866E1567E7C5983CC16FC0987DD37B593AC48940FC200F91B202

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 14/05/2020 10:02:40

IMPRONTA: 5F8CDEF7701C4971BF8BE2CCEAC73184DAE93AC815317770BDC4B19DE2425A7B
DAE93AC815317770BDC4B19DE2425A7B7A7818A586F9C796AB9FE1B0129D94D8
7A7818A586F9C796AB9FE1B0129D94D8889DD98CFE99361985B9F20FBA294B53
889DD98CFE99361985B9F20FBA294B53212DCBE2DC57A5DA1ED3D0BDE936543B

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 14/05/2020 12:25:40

IMPRONTA: 35F9D4BD1BD7F53558F665943166B62C9EA1A5EE12411289DE7DFAD7A61CF003
9EA1A5EE12411289DE7DFAD7A61CF00344808376CB19FE10F44F8C231AC3B88A
44808376CB19FE10F44F8C231AC3B88A4666336A6F31AF045F54A0E2EDD8475D
4666336A6F31AF045F54A0E2EDD8475D0E0738CE03D0AAB08687BC68A0662FF4