



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. 840

DEL 07/08/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale, prospettico, senza farmaco, senza dispositivo, dal titolo: "Trattamento radiochemioterapico con tecnica a modulazione di intensità, boost simultaneo integrato e image guided radiotherapy seguito da radioterapia interventistica in pazienti affette da carcinoma della vagina: studio osservazionale prospettico multicentrico (TRImodal Definitive invasive vagiNal carcinoma Treatment-TRIDENT protocol)." – Protocollo: TRIDENT – SOC Radioterapia - Sperimentatore principale Dott.ssa Francesca Titone.

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

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris
del Direttore Sanitario sostituto dott. Aldo Savoia
del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Studio no profit, osservazionale, prospettico, senza farmaco, senza dispositivo, dal titolo: "Trattamento radiochemioterapico con tecnica a modulazione di intensità, boost simultaneo integrato e image guided radiotherapy seguito da radioterapia interventistica in pazienti affette da carcinoma della vagina: studio osservazionale prospettico multicentrico (TRImodal Definitive invasive vagiNal carcinoma Treatment-TRIDENT protocol)." – Protocollo: TRIDENT – SOC Radioterapia - Sperimentatore principale Dott.ssa Francesca Titone.

PREMESSO che la Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli - IRCCS-Roma, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio no profit, osservazionale, prospettico, senza farmaco, senza dispositivo, dal titolo: "*Trattamento radiochemioterapico con tecnica a modulazione di intensità, boost simultaneo integrato e image guided radiotherapy seguito da radioterapia interventistica in pazienti affette da carcinoma della vagina: studio osservazionale prospettico multicentrico (TRImodal Definitive invasive vagiNal carcinoma Treatment-TRIDENT protocol).*" – Protocollo: TRIDENT, da condursi presso la SOC Radioterapia, diretta dal Dott. Marco Trovò;

RICHIAMATA la principale normativa di riferimento in materia di studi clinici osservazionali:

- 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 registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del D. Lgs. 14 maggio 2019, n.52»;
- la Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità dello Studio osservazionale del 04.06.2024 (prot. n. 102982. del 01.07.2024), validata dal Direttore di Struttura, con la quale la Dott.ssa Francesca Titone, dirigente medico presso la SOC Radioterapia, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello Studio osservazionale in oggetto;

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) per la Regione Friuli Venezia Giulia, con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 16.07.2024 odg: 5.13, ha espresso parere favorevole in merito alla conduzione dello Studio osservazionale in oggetto (prot. n. 122402 del 05.08.2024);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC in data 01.07.2024 (prot. n. 102982. del 01.07.2024);

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante lo studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679;
- verranno adottate tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR e verranno effettuati gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (cartacei e elettronici);
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti allo studio in oggetto ai sensi dell'art. 29 GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2-quaterdecies del D.Lgs. n. 196/2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018, e s.m.i.;

PRESO ATTO che dalla documentazione dello Studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è la Dott.ssa Francesca Titone;

- lo Studio prevede l'arruolamento di circa n. 2/3 soggetti all'anno, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo Studio avrà inizio dalla data di attivazione e avrà una durata di circa 48 mesi;
- l'eventuale materiale necessario all'esecuzione dello Studio sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello Studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte del Promotore;

ACCERTATO che, data 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 Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del 20.03.2008;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla normativa di riferimento, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;

PRESO ATTO che il Responsabile della SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, nel proporre il presente atto, attesta l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa, la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario sostituto 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 autorizzare lo svolgimento dello Studio no profit, osservazionale, prospettico, senza farmaco, senza dispositivo, dal titolo: "*Trattamento radiochemioterapico con tecnica a modulazione di intensità, boost simultaneo integrato e image guided radiotherapy seguito da radioterapia interventistica in pazienti affette da carcinoma della vagina: studio osservazionale prospettico multicentrico (TRImodal Definitive invasive vagiNal carcinoma Treatment-TRIDENT protocol).*" – Protocollo: TRIDENT, da condursi presso la SOC Radioterapia, diretta dal Dott. Marco Trovò;
- 2) di dare atto che il disegno dello Studio è osservazionale e avrà durata complessiva di circa 48 mesi, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di dare atto che l'eventuale materiale necessario all'esecuzione dello Studio sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello Studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte del Promotore;
- 4) di dare atto che vista la natura osservazionale dello Studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 5) di dare atto che, sulla base di quanto riferito nella premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
- 6) di prendere atto che alla Dott.ssa Francesca Titone, 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. n. 196 del 30.06.2003 e s.m.i., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti allo Studio in oggetto.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario sostituto
dott. Aldo Savoia

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari
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: 07/08/2024 11:40:14

IMPRONTA: 39898E0C0370724BD51A20199BBF26FF3E292DDD74CFFC52E7B2155F3F76CDA6
3E292DDD74CFFC52E7B2155F3F76CDA6C5F64D25E3DD6F20E5D879EC7777D1B9
C5F64D25E3DD6F20E5D879EC7777D1B9D6B8E401134326849B37810145860E21
D6B8E401134326849B37810145860E2109B8AC67249FAF5161942A8BCF71A41E

NOME: ALDO SAVOIA

CODICE FISCALE: SVALDA63E29L483H

DATA FIRMA: 07/08/2024 11:45:19

IMPRONTA: B8460C623188C2A6E47785C8B563B25C614E122E9CC924F3342F22AA032F8FC8
614E122E9CC924F3342F22AA032F8FC8E8B30CE021F0C4B5479CCAA304E7F57B
E8B30CE021F0C4B5479CCAA304E7F57B5613AD2D22F971EC9C09447C16F29BD1
5613AD2D22F971EC9C09447C16F29BD14321815AA1256209B2F4C10A50B522EB

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 07/08/2024 11:53:21

IMPRONTA: 418F2463708014BFFE30E1C15061F5B69BBA8AD62E8AA19076E423598964B3AB
9BBA8AD62E8AA19076E423598964B3AB1771A3C1829695D8F07DC33B861C84E9
1771A3C1829695D8F07DC33B861C84E97F68411329E102E1A31302FCDB28B04A
7F68411329E102E1A31302FCDB28B04AC71B96F4169781B79D20D1F26F3C9BB0

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 07/08/2024 12:03:51

IMPRONTA: 7DCA36360205B5F3CF41A2AB48A46E3446B8965A918546905564552F42E85EFF
46B8965A918546905564552F42E85EFF2ECB44C2A7453079183B4F6B10F39ACC
2ECB44C2A7453079183B4F6B10F39ACCE850D1020566F97CAFB62FAE13233EF5
E850D1020566F97CAFB62FAE13233EF5EFAA99DFC4BFDD8685B93B2665C32435