



***DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE
Direttore Sanitario (ds)***

Determinazione n. 577 del 28/02/2024

Oggetto: NULLAOSTA ALL'AVVIO DELLO STUDIO CLINICO DENOMINATO NEOFRAIL "IMPACT OF CHEMOTHERAPY-INDUCED FRAILTY ON SHORT AND LONG TERM OUTCOMES IN GASTRIC CANCER PATIENTS UNDERGOING GASTRECTOMY" DA EFFETTUARSI PRESSO L'U.O. CHIRURGIA GENERALE E TOA DI FORLÌ.

NULLAOSTA ALL'AVVIO DELLO STUDIO CLINICO DENOMINATO NEOFRAIL "IMPACT OF CHEMOTHERAPY-INDUCED FRAILITY ON SHORT AND LONG TERM OUTCOMES IN GASTRIC CANCER PATIENTS UNDERGOING GASTRECTOMY" DA EFFETTUARSI PRESSO L'U.O. CHIRURGIA GENERALE E TOA DI FORLÌ.

Richiamate le principali disposizioni normative in materia di ricerca di seguito indicate a titolo esemplificativo:

D.M. 15.07.1997 "Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali";

D.M. 30 novembre 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 decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52. (22A01189)";

Guideline for good clinical practice E6(R2) del 23 luglio 2015;

D.M. 14 luglio 2009 "Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali";

D.L. 13.09.2012 n.158 "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute", convertito, con modifiche, in Legge 08.11.2012;

D.Lgs 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici";

D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)";

richiamato, altresì, l'art 7 della L.R. 1 giugno 2017, n. 9;

preso atto della deliberazione n.374 del 25.10.2021 avente ad oggetto "Approvazione procedura in materia di protezione dei dati personali e organigramma privacy";

richiamata la deliberazione n. 304 del 08.09.2021 avente ad oggetto "Modifiche assetto organizzativo Azienda UsI Della Romagna" con cui è stata istituita la struttura complessa "U.O. Ricerca valutativa e Policy dei servizi sanitari", in posizione di staff alla Direzione Generale;

richiamata altresì la deliberazione n. 351 del 14.10.2021 avente ad oggetto "Modifiche assetto organizzativo Azienda UsI Della Romagna" con cui è stata soppressa la SS Ricerca Clinica e Organizzativa;

vista la Procedura aziendale PA 35 "Ricerca commissionata, istituzionale e sperimentazioni cliniche" Rev. 05 del 18.11.2022;

richiamata la deliberazione n. 32 del 25.01.2023 avente ad oggetto "Istituzione del Board unico della ricerca del Comprehensive Cancer Care (and Research) Network della Romagna – CCCNR";

preso atto che il CMS BOARD unificato della Ricerca nella seduta tenutasi in data 13.02.2024 ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio di ricerca in oggetto secondo quanto contenuto nel verbale della seduta;

considerato che il Comitato Etico della Romagna (CEROM) nella seduta del 15.02.2024, ha valutato ai sensi di legge, lo studio denominato NEOFRAIL "Impact of chemotherapy-induced frailty on short and long term outcomes in gastric cancer patients undergoing gastrectomy", proposto da Azienda USL della Romagna ed espresso parere favorevole alla conduzione del Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs. 82/2005 s.m.i. e norme collegate, sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa.

protocollo di studio da parte del Principal Investigator dott. Giorgio Ercolani, da effettuarsi presso l'U.O. Chirurgia Generale e TOA di Forlì;

precisato che per lo studio multicentrico promosso da AUSL Romagna saranno successivamente stipulate convenzioni con i centri satelliti finalizzate a disciplinare i termini e le modalità di esecuzione della ricerca;

precisato che l'Azienda USL della Romagna in qualità di Titolare del trattamento dei dati personali e relativi alla salute ai sensi del succitato Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), nella persona del Direttore Generale dott. Tiziano Carradori, nomina il succitato Principal Investigator Giorgio Ercolani Responsabile Interno del Trattamento dei dati personali e relativi alla salute nell'ambito, dello studio in oggetto, con il compito e la responsabilità di adempiere a tutto quanto necessario per il rispetto delle disposizioni vigenti in materia e di osservare scrupolosamente quanto in essa previsto, nonché le seguenti istruzioni impartite dal Titolare;

attestate la regolarità tecnica e la legittimità del presente provvedimento, la coerenza con i regolamenti e le procedure aziendali nonché la non sussistenza di oneri a carico del redigendo bilancio economico preventivo dell'anno in corso da parte del Responsabile del procedimento che sottoscrive in calce;

vista la deliberazione n. 257 del 25.07.2023 ad oggetto "Tipologie degli atti a rilevanza giuridica interna ed esterna di competenza delle articolazioni organizzative aziendali. Aggiornamento";

DETERMINA

- 1) di autorizzare, per le motivazioni in premessa citate, lo svolgimento dello studio denominato NEOFRAIL "Impact of chemotherapy-induced frailty on short and long term outcomes in gastric cancer patients undergoing gastrectomy", conformemente al parere espresso dal Comitato Etico della Romagna (CEROM) in data 15.02.2024, proposto da Azienda USL della Romagna, da effettuarsi presso l'U.O. Chirurgia Generale e TOA di Forlì, sotto la responsabilità del dott. Giorgio Ercolani, in qualità di Principal Investigator, da effettuarsi in orario di servizio;
- 2) di dare atto che lo studio, come indicato nel verbale n. 2, ha ottenuto il parere favorevole del CMS Board unificato in data 13.02.2024;
- 3) di dare atto che per lo studio multicentrico promosso da AUSL Romagna saranno successivamente stipulate delle specifiche convenzioni per sperimentazione clinica con i singoli centri partecipanti;
- 4) di dare atto che l'Azienda USL della Romagna in qualità di Titolare del trattamento dei dati personali e relative alla salute ai sensi del succitato Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), nella persona del Direttore Generale dott. Tiziano Carradori, nomina il succitato Principal Investigator Responsabile Interno del Trattamento dei dati personali e relativi alla salute nell'ambito, dello studio in oggetto, con il compito e la responsabilità di adempiere a tutto quanto necessario per il rispetto delle disposizioni vigenti in materia e di osservare scrupolosamente quanto in essa previsto, nonché le istruzioni impartite dal Titolare;
- 5) di dare atto che nell'effettuazione dello studio ci si atterrà scrupolosamente alle procedure ed alle disposizioni contenute nel Regolamento costitutivo del Comitato Etico della Romagna (CEROM), approvato con deliberazione n. 579 del 29.12.2017, con particolare riferimento all'acquisizione preventiva del consenso libero ed informato dei pazienti interessati;
- 6) di dare atto della non sussistenza di oneri a carico del redigendo bilancio economico preventivo dell'anno in corso;

7) di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 18, comma 4, della L.R. 9/2018;

Di inviare la presente determinazione per l'esecuzione e quant'altro di competenza alle seguenti strutture aziendali:

Direzione Assistenza Farmaceutica Ospedaliera Forli' - Cesena
Direzione Medica Po Forli
U. O. Bilancio E Flussi Finanziari

Impronta digitale degli allegati:

Nessun allegato

Il Responsabile Del Procedimento
Martina Farina

Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Francesca Bravi