

**AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE LATINA**  
**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

**Oggetto: Autorizzazione all'esecuzione dello studio clinico osservazionale prospettico No-Profit "ItaLynch: mainstreaming the diagnosis of Lynch Syndrome" da effettuarsi presso la U.O. Oncologia Medica del P.O. Santa Maria Goretti di Latina sotto la responsabilità della Dr.ssa Federica Zoratto. Approvazione schema di Contratto.**

|                                    |                                                  |
|------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Struttura Proponente:              | <b>UOC - Affari Generali e Controllo Interno</b> |
| Responsabile del procedimento:     | <b>Maria Vincenza Costeri</b>                    |
| Dirigente dell'Ufficio Proponente: | <b>Massimo Fabio Marciano</b>                    |

**Proposta N° 347 del 05/04/2022**

Il Dirigente e/o il responsabile del procedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico.

**Attestazione di regolarità economico-contabile**

La delibera comporta impegno di spesa: **NO**

Dirigente dell'U.O.C. Economico Finanziaria:

| <b>PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO</b> | <b>PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO</b> |
|--------------------------------------------|---------------------------------------|
| <b>Positivo</b>                            | <b>Positivo</b>                       |
| Data: <b>2022-04-14</b>                    | Data: <b>2022-04-14</b>               |
| <b>IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO</b>         | <b>IL DIRETTORE SANITARIO</b>         |
| <b>Sabrina Cenciarelli</b>                 | <b>Sergio Parrocchia</b>              |

I seguenti file sono allegati come parte integrante e sostanziale dell'atto:

- Allegato 1 , Contratto.pdf

hash256: b603eab3c97ae3dead25ff0bffc54279fb0afa05dbdba927e1838b77cf551d9

## **IL DIRETTORE AD INTERIM DELLA U.O.C. AFFARI GENERALI E CONTROLLO INTERNO**

### **PREMESSO**

- che lo svolgimento delle Sperimentazioni Cliniche e degli Studi Osservazionali è subordinato alla conformità ai principi etici enunciati nella Dichiarazione di Helsinki, successivamente revisionati ed integrati, alla norme di buona pratica clinica previste dal D.M. Sanità del 15.07.1997, dai DD.MM. Sanità del 18.03.1998 e successive integrazioni e chiarimenti, dal D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003, così come integrato dal D.M. Salute del 12.05.2006; dal D.M. Salute del 08.02.2013 e dal D.M. Salute del 17.12.2004 per gli Studi No Profit;
- che la Sperimentazione dovrà essere effettuata nel rispetto delle disposizioni di cui al Regolamento Europeo 2016/679 in materia di protezione dei dati personali, al D.Lgs. 196 del 30.06.2003 così come novellato dal D.Lgs. 101/2018 e dalle Linee Guida del Garante Privacy del 24.07.2008;

### **VISTA**

- la Legge n. 189 dell'8-11-2012;
- il D.M. n. 95 dell'8-02-2013;
- la DGR Lazio n. 146 del 12-06-2013;

**VISTA** la Legge n. 190 del 6 novembre 2012 e s.m.i. ed il D.Lgs. n. 33 del 14-03-2013;

### **CONSIDERATO:**

- che la Fondazione GISCAD per la ricerca sui tumori, con sede in via Gattinoni,4 – 20100 Vanzago (MI) (C.F.: 97407060157 e P.IVA: 05396970963) è il Promotore dello studio clinico osservazionale prospettico No-Profit “ItaLynch: mainstreaming the diagnosis of Lynch Syndrome” da effettuarsi presso la U.O. Oncologia Medica del P.O. “Santa Maria Goretti” di Latina;
- che la Dott.ssa Federica Zoratto, Dirigente medico della suddetta U.O., è lo Sperimentatore Principale dello studio in oggetto;

### **PRESO ATTO:**

- che, ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24-06-2003, in data 01/03/2021, il Promotore ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione dello Studio in oggetto da parte del Comitato Etico Regionale della Liguria, Comitato Etico Coordinatore dello Studio per l'Italia;
- che il Comitato Etico Lazio 2, in data 13/07/2021, ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio Osservazionale di che trattasi;
- che, ai sensi della determina AIFA del 20/03/2008, per gli studi Osservazionali non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica;
- che non è previsto alcun compenso economico per lo svolgimento dello studio;
- che, trattandosi di Studio No-Profit, l'attività di sperimentazione verrà svolta durante l'orario di servizio, come dichiarato in sede di presentazione dello studio al Comitato Etico Lazio2, dallo Sperimentatore Principale Dott.ssa Zoratto e dal direttore della UO Oncologia Medica, senza comportare pregiudizio allo svolgimento dell'attività assistenziale;

**VISTO** lo schema contrattuale per la conduzione dello svolgimento dello Studio Osservazionale predisposto dal Promotore in coerenza con il template AIFA;

**PRECISATO** che, con Deliberazione n. 1234 del 23.12.2019, è stata adottata la “Procedura Aziendale Sperimentazioni Cliniche” che sarà applicata alla sperimentazione oggetto del presente atto;

**RICHIAMATA** la deliberazione n. 154 del 14.02.2022 con la quale il Dott. Massimo Fabio Marciano è stato nominato Direttore ad interim della UOC Affari Generali e Controllo Interno del Dipartimento in Staff”;

### **PROPONE**

per le motivazioni indicate in premessa che qui si intendono integralmente riportate:

1. di autorizzare l’esecuzione dello studio clinico osservazionale prospettico No-Profit “ItaLynch: mainstreaming the diagnosis of Lynch Syndrome” da effettuarsi presso la U.O. Oncologia Medica del P.O. “Santa Maria Goretti di Latina” sotto la responsabilità della Dott.ssa Federica Zoratto;
2. di approvare lo schema di contratto per la conduzione del suddetto Studio, allegato alla presente Deliberazione quale parte integrante e sostanziale;
3. di delegare, alla sottoscrizione del contratto, il Dott. Massimo Fabio Marciano, Direttore ad interim della UOC Affari Generali e Controllo interno;
4. di notificare il presente atto al Promotore Fondazione GISCAD per la ricerca sui tumori, al Responsabile della Sperimentazione Dott.ssa Federica Zoratto, al Direttore della UO Oncologia Medica Dott. Enzo Veltri e alla Direzione Medica DEA II Livello;
5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri di spesa a carico dell’Azienda USL Latina.

Con la sottoscrizione del presente atto il Responsabile del procedimento e/o il Dirigente attestano, inoltre, l’assenza di conflitto di interessi, ai sensi della normativa vigente e del Codice di Comportamento.

Il Responsabile del Procedimento

Dr.ssa Maria Vincenza Costeri

Il Direttore ad interim della U.O.C. AA.GG.

Dott. Massimo Fabio Marciano

### **IL DIRETTORE GENERALE**

**IN VIRTU'** del Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00041 del 15.03.2021 di nomina della Dott.ssa SILVIA CAVALLI quale Direttore Generale dell’Azienda Sanitaria Locale di Latina;

**ESAMINATA** la proposta che precede;

**ACQUISITO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario f.f.;

### **DELIBERA**

1. di autorizzare l'esecuzione dello studio clinico osservazionale prospettico No-Profit "ItaLynch: mainstreaming the diagnosis of Lynch Syndrome" da effettuarsi presso la U.O. Oncologia Medica del P.O. "Santa Maria Goretti di Latina" sotto la responsabilità della Dott.ssa Federica Zoratto;
2. di approvare lo schema di contratto per la conduzione del suddetto Studio, allegato alla presente Deliberazione quale parte integrante e sostanziale;
3. di delegare, alla sottoscrizione del contratto, il Dott. Massimo Fabio Marciano, Direttore ad interim della UOC Affari Generali e Controllo interno;
4. di notificare il presente atto al Promotore Fondazione GISCAD per la ricerca sui tumori, al Responsabile della Sperimentazione Dott.ssa Federica Zoratto, al Direttore della UO Oncologia Medica Dott. Enzo Veltri e alla Direzione Medica DEA II Livello;
5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri di spesa a carico dell'Azienda USL Latina.

**IL DIRETTORE GENERALE**

**Dott.ssa Silvia Cavalli**