



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. 1241

DEL 11/12/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale, senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, dal titolo: "Effetti del profilo genomico sul rischio tromboembolico in pazienti con tumore del polmone, tipo Non-Small-Cell Lung Cancer, localmente avanzato o metastatico." – codice Protocollo 20223ZYAJL (PRIN) - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott.ssa Marianna Macerelli.

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 dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Studio no profit, osservazionale, senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, dal titolo: "Effetti del profilo genomico sul rischio tromboembolico in pazienti con tumore del polmone, tipo Non-Small-Cell Lung Cancer, localmente avanzato o metastatico." – codice Protocollo 20223ZYAJL (PRIN) - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott.ssa Marianna Macerelli.

PRESO ATTO che il Promotore, Università degli studi di Perugia – Dipartimento di Medicina e Chirurgia, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale, senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, dal titolo: "*Effetti del profilo genomico sul rischio tromboembolico in pazienti con tumore del polmone, tipo Non-Small-Cell Lung Cancer, localmente avanzato o metastatico.*" – codice Protocollo 20223ZYAJL (PRIN), da condursi presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia, diretta dal Dott. Giuseppe Aprile;

RICHIAMATA la principale normativa di riferimento in materia di studi clinici osservazionali no profit:

- 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 Determina AIFA n. 425/2024 del 08.08.2024 "Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità dello studio clinico osservazionale del 27.06.2024 (prot. n. 67105 del 26.09.2024), validata dal Direttore di Struttura, con la quale la Dott.ssa Marianna Macerelli, Dirigente medico presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio osservazionale in oggetto;

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia, con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 27.08.2024- odg 5.4, ha espresso Parere Unico favorevole condizionato alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto (prot. n. 141408 del 13.09.2024), e che in data 02.12.2024 ha confermato in via definitiva il Parere Favorevole (prot. n. 186671 del 03.12.2024);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 22.07.2024 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 114002 del 22.07.2024);

DATO ATTO che lo studio osservazionale sarà condotto in conformità con la normativa vigente in materia di studi osservazionali no profit e di protezione dei dati personali, inclusi il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR);

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio in oggetto risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è la Dott.ssa Marianna Macerelli;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 15 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di attivazione e avrà una durata complessiva stimata in circa 2 anni;
- le prestazioni aggiuntive, così come indicato nella dichiarazione sulla fattibilità dello studio clinico, sono a carico dei fondi per la sperimentazione ex DM 2004;

ACCERTATO che, data la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale, ai sensi e per gli effetti del punto 10 dell'Allegato 1 della Determina AIFA n. 425/2024 del 08.08.2024 "Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

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 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, di:

- 1) autorizzare lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale, senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, dal titolo: "Effetti del profilo genomico sul rischio tromboembolico in pazienti con tumore del polmone, tipo Non-Small-Cell Lung Cancer, localmente avanzato o metastatico." – codice Protocollo 20223ZYAJL (PRIN), da condursi presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia, diretta dal Dott. Giuseppe Aprile;
- 2) prendere atto che lo Sperimentatore principale, Dott.ssa Marianna Macerelli, è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti allo studio in oggetto ai sensi dell'art. 29 del 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.;

- 3) dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 15 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) dare atto che lo studio avrà inizio dalla data di attivazione, terminerà al completamento di tutte le attività e avrà una durata complessiva stimata in circa 2 anni;
- 5) prendere atto che le prestazioni aggiuntive, così come indicato nella dichiarazione sulla fattibilità dello studio clinico, sono a carico dei fondi per la sperimentazione ex DM 2004;
- 6) di dare atto che, vista la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 7) di dare atto che, sulla base di quanto riferito nelle premesse, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott. David Turello

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: 11/12/2024 15:28:56

IMPRONTA: 14E2E30171AF0D8D37D26097782CB78A45F0DC286B0C8F3714A4C2E14EFB17CF
45F0DC286B0C8F3714A4C2E14EFB17CF223FAC24D6A25A3FDE5804B4C77F53C8
223FAC24D6A25A3FDE5804B4C77F53C87E1CC8082499BEC95388AD3B4DB87451
7E1CC8082499BEC95388AD3B4DB8745135A038F9DA7087F00381E5795A73C01E

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 11/12/2024 15:44:46

IMPRONTA: 737C59A5F650A884DE08E127AB4021CB8333E0D9AF380F21C8409E66397B256F
8333E0D9AF380F21C8409E66397B256F4643FEA0FB6B8A4AD4D14FF7300CEC05
4643FEA0FB6B8A4AD4D14FF7300CEC0522086C54A40D2EBAA43024FDB400044D
22086C54A40D2EBAA43024FDB400044DAB1386E846EA63EF67F5E5807A637D

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 11/12/2024 16:07:28

IMPRONTA: 866DE37BEC5821BFF6171B00C77E519AE635BB35F8C4DE97BEB5C8A0473CCD56
E635BB35F8C4DE97BEB5C8A0473CCD566CFC30109E2CDB6138CF06B003E4D5EE
6CFC30109E2CDB6138CF06B003E4D5EE05195293AC70FDE419D5DE328BCF211A
05195293AC70FDE419D5DE328BCF211AB1D1F84BC0EAC83F120EC2E7509C18B5

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 11/12/2024 16:29:52

IMPRONTA: 136DC0B32DB9B7E26531026E5A5005CB03C03B709B8419EE781DB79010D66F6B
03C03B709B8419EE781DB79010D66F6BAB8B68B9298D67A03FAA7DFE65F99789
AB8B68B9298D67A03FAA7DFE65F997892F6089C0D0F7056AEA3B7EAFDB04D813
2F6089C0D0F7056AEA3B7EAFDB04D8135D883A586674B5C2696E03B9C60CD7B1