



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. 147

DEL 14/02/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica no profit, interventistica senza farmaco e senza dispositivo, intitolata: "Randomized controlled trial on the oncologic outcomes of use versus not use of the uterine manipulator in the surgical treatment of apparent uterine-confined endometrial carcinoma Uterine manipulator versus no uterine manipulator in Endometrial Cancer (MANEC) Trial" - Protocollo 4041 CESC, SOC Clinica Ostetricia-Ginecologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Prof. Giuseppe Vizzielli.

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

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris
del Direttore Sanitario dott. David Turello**

OGGETTO: Sperimentazione clinica no profit, interventistica senza farmaco e senza dispositivo, intitolata: "Randomized controlled trial on the oncologic outcomes of use versus not use of the uterine manipulator in the surgical treatment of apparent uterine-confined endometrial carcinoma Uterine manipulator versus no uterine manipulator in Endometrial Cancer (MANEC) Trial" - Protocollo 4041 CESC, SOC Clinica Ostetricia-Ginecologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Prof. Giuseppe Vizzielli.

PRESO ATTO che Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica no profit, interventistica senza farmaco e senza dispositivo, intitolata: "Randomized controlled trial on the oncologic outcomes of use versus not use of the uterine manipulator in the surgical treatment of apparent uterine-confined endometrial carcinoma Uterine manipulator versus no uterine manipulator in Endometrial Cancer (MANEC) Trial", protocollo 4041 CESC, SOC Clinica Ostetricia-Ginecologia - S. Maria della Misericordia, diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni cliniche:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.m.i. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto del Ministero della Salute 21.12.2007;
- Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;
- Regolamento di esecuzione (UE) 2022/20 della Commissione del 7 gennaio 2022 recante modalità di applicazione del Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda la definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche;

- 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 decreto legislativo 14 maggio 2019, n.52»;

VISTO il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 23.01.2024-odg 5.7, come da protocollo agli atti n. 4362 del 01.02.2024;

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte del Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC, come da protocollo agli atti n. 180251 del 07.12.2023;

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità della sperimentazione clinica del 05.12.2023 (prot. n. 179607 del 06.12.2023), validata dal Direttore di Struttura, con la quale il Prof. Giuseppe Vizzielli, dirigente medico presso la SOC Clinica Ostetricia-Ginecologia, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, della sperimentazione clinica in oggetto;

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante la sperimentazione 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 alla Sperimentazione 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 il Prof. Giuseppe Vizzielli;
- la sperimentazione prevede l'arruolamento di n. 120 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio
- la sperimentazione avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività previste dal Protocollo, presumibilmente entro il 31.12.2031;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla normativa di riferimento, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente, risulta che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del bilancio aziendale;

PRESO ATTO che il Comitato Etico Unico Regionale non si è espresso in merito alla necessità di attivazione di una polizza assicurativa ad hoc per la sperimentazione clinica in oggetto;

PRESO ATTO che la 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, e attesta 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 e del Direttore sanitario, 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, sperimentazione clinica no profit, interventistica senza farmaco e senza dispositivo, intitolata: "Randomized controlled trial on the oncologic outcomes of use versus not use of the uterine manipulator in the surgical treatment of apparent uterine-confined endometrial carcinoma Uterine manipulator versus no uterine manipulator in Endometrial Cancer (MANEC) Trial", - Protocollo 4041 CESC - S. Maria della Misericordia, diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul;
- 2) di dare atto che la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento di 120 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che la stessa avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività previste dal Protocollo, presumibilmente entro il 31.12.2031;
- 3) di prendere atto che il Comitato Etico Unico Regionale non si è espresso in merito alla necessità di attivazione di una polizza assicurativa ad hoc per la sperimentazione clinica in oggetto;
- 4) di dare atto che, così come stabilito dalla normativa di riferimento, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente, risulta che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del bilancio aziendale;
- 5) di prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Prof. Giuseppe Vizzielli, è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti alla Sperimentazione 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..

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott. David Turello

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: 14/02/2024 15:12:30

IMPRONTA: 3D287F71CBE9D4DF96B3EAE7425518D1E22EE1A8D40302E3179DF5160A725962
E22EE1A8D40302E3179DF5160A7259620B15DFE6749E56D5588AC4486DFAD7D7
0B15DFE6749E56D5588AC4486DFAD7D7E4F6890E8F010AE0A1DBC6F6CB8AC08AF
E4F6890E8F010AE0A1DBC6F6CB8AC08AF422C1DB84BF81295B38F5C7FC0A17D03

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 14/02/2024 15:20:58

IMPRONTA: 24BC0AC661A145A7E49CC73DB191597C072D9FE73B0F15F871C34689A1AEB0A6
072D9FE73B0F15F871C34689A1AEB0A668DD2E9B2C9141D365930E20A6DC3EA6
68DD2E9B2C9141D365930E20A6DC3EA604F7B5EF0E7298D0E6A2E7278F3EFD8C
04F7B5EF0E7298D0E6A2E7278F3EFD8C37CE6CC08E6D758E9CA9877CEAFD5A4F

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 14/02/2024 15:39:09

IMPRONTA: 136B354E483813FB6B479FA21ED5ED96C023D27B596A479BE600B513092F39A8
C023D27B596A479BE600B513092F39A830F36164794C8636B4D5E8BFFA438CB6
30F36164794C8636B4D5E8BFFA438CB642EDA62A8999565460C83D9900DD2D19
42EDA62A8999565460C83D9900DD2D19A9ED14E28A758A23073F023E1C2EA941