



**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. 367**

**DEL 10/04/2024**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Studio no profit, osservazionale senza farmaco, senza dispositivo, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "Multi-modal and Multi-scale Modeling of Solid Tumors with Artificial Intelligence Pathways." - Protocollo AIPATH – SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dr. Francesco Cortiula.

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, senza dispositivo, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "Multi-modal and Multi-scale Modeling of Solid Tumors with Artificial Intelligence Pathways." - Protocollo AIPATH – SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dr. Franco Cortiula.

**PREMESSO** che l'Istituto Gustave Roussy Cancer Center, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo retrospettivo, intitolato: "*Multi-modal and Multi scale Modeling of Solid Tumors with Artificial Intelligence Pathways.*" - Protocollo AIPATH, da condursi presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia, diretta dal Dr. Gianfranco Fasola;

**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 07.07.2023 (prot. n. 116391 del 08.08.2023), validata dal Direttore di Struttura, con la quale il Dr. Francesco Cortiula, 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 (CEUR) per la Regione Friuli Venezia Giulia, con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 19.12.2023 odg 5.13 (prot. n. 1519 del 04.01.2024), ha espresso parere favorevole condizionato in merito alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto, e

che in data 03.04.2024 ha sciolto le relative riserve (prot. n. 53061 del 04.04.2024);

**PRESO ATTO** del nulla osta rilasciato da parte Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC in data 26.10.2023 (prot. n. 157773 del 26.10.2023);

**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 il Dr. Francesco Cortiula;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 140 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 di circa 10 anni;
- il 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 AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) 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 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 senza farmaco e senza dispositivo intitolato: "*Multi-modal and Multi scale Modeling of Solid Tumors with Artificial Intelligence Pathways.*" - Protocollo AIPATH, da condursi presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia, diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;
- 2) di dare atto che il disegno dello studio è osservazionale, avrà durata complessiva di 10 anni e prevede l'arruolamento presso il centro di circa n. 140 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

- 3) di dare atto che il 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 al Dr. Francesco Cortiula, 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  
**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: 10/04/2024 12:22:25  
IMPRONTA: 844166A23B5AAB2B976176085393929EC0361C20E600DB908366F07A670F911E  
C0361C20E600DB908366F07A670F911E79AE65E2144F6DD26E76B5D6BBBB0B1E  
79AE65E2144F6DD26E76B5D6BBBB0B1E3130FD9D946ABAAE3A66A4BCF07DE65E  
3130FD9D946ABAAE3A66A4BCF07DE65E736087A7BC3BCD7A4ACCD8987B4C377

NOME: MASSIMO DI GIUSTO  
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N  
DATA FIRMA: 10/04/2024 12:26:46  
IMPRONTA: 2A65DA6619F007400AC273FAAE47C6441D865B880FED2ED12DF86AC1D8557E2A  
1D865B880FED2ED12DF86AC1D8557E2A0136E9D90B912E8F5AE43074A8B2CE0F  
0136E9D90B912E8F5AE43074A8B2CE0F5BC4EECA9F2F9EEE6C37A997EC5AF175  
5BC4EECA9F2F9EEE6C37A997EC5AF1755CF6A60DAC748973EA2CB42213E2E707

NOME: DAVID TURELLO  
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T  
DATA FIRMA: 10/04/2024 12:40:29  
IMPRONTA: 830B898309E8E79DD3C7BBD77FFCDA5A3D0D48D0C9017A560A514CF842A2B62  
A3D0D48D0C9017A560A514CF842A2B6221C3B244A60584B01DFE496950E061B1  
21C3B244A60584B01DFE496950E061B1F0DC1E4BA18F9939395FCA80A8F38E74  
F0DC1E4BA18F9939395FCA80A8F38E74D7B1E54B96878853549D8281087070E4

NOME: DENIS CAPORALE  
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X  
DATA FIRMA: 10/04/2024 12:48:06  
IMPRONTA: 4E4E7C7CD4A6C90653D5D44F8FB8DAE4C79A5CA34E319AB4FD817DA676C6C457  
C79A5CA34E319AB4FD817DA676C6C45744504DEA4D87B44BF81570AA9CBA4739  
44504DEA4D87B44BF81570AA9CBA4739F3233DA8095988BC502D6BC89CBE9FA0  
F3233DA8095988BC502D6BC89CBE9FA072EC0008EBF353BEAEEA1BB56E55282E