



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. 229

DEL 06/03/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo, dal titolo: "Assessment of Sentinel Lymph node mapping with ICG in early stage ENdometrial cancer (ALIEN) 2 ml versus 4 ml: A retrospective multicenter study." - Protocollo ALIEN – 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

del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo, dal titolo: "Assessment of Sentinel Lymph node mapping with ICG in early stage ENdometrial cancer (ALIEN) 2 ml versus 4 ml: A retrospective multicenter study." - Protocollo ALIEN - SOC Clinica Ostetricia-Ginecologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Prof. Giuseppe Vizzielli.

PREMESSO che l'Ospedale Michele e Pietro Ferrero ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo, multicentrico intitolato: "*Assessment of Sentinel Lymph node mapping with ICG in early stage ENdometrial cancer (ALIEN) 2 ml versus 4 ml: A retrospective multicenter study.*" - Protocollo ALIEN, da condursi presso la SOC Clinica Ostetricia-Ginecologia S. Maria della Misericordia, diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul;

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 05.07.2023 (prot. n. 100566 del 07.07.2023, validata dal Direttore di Struttura, con la quale il Prof. Giuseppe Vizzielli, dirigente medico presso la SOC Clinica Ostetricia-Ginecologia 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 06.02.2024 odg 5.12 (prot. n. 25902 del 19.02.2024), ha espresso parere favorevole condizionato in merito alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto, e che in data 29.02.2024 ha sciolto le relative riserve (prot. n. 32392 del 29.02.2024);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC in data 26.10.2023 (prot. n. 157776 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 Prof. Giuseppe Vizzielli;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 30 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dall'attivazione dello stesso e terminerà presumibilmente entro il 31.12.2024;

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, retrospettivo, multicentrico intitolato: *"Assessment of Sentinel Lymph node mapping with ICG in early stage ENdometrial cancer (ALIEN) 2 ml versus 4 ml: A retrospective multicenter study."* - Protocollo ALIEN da condursi presso la SOC Clinica Ostetricia-Ginecologia S. Maria della Misericordia, diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul;

- 2) di dare atto che il disegno dello studio è osservazionale, terminerà presumibilmente il 31.12.2024 e prevede l'arruolamento presso il centro di circa n. 30 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 4) di dare atto che, sulla base di quanto riferito nella premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
- 5) di prendere atto che al Prof. Giuseppe Vizzielli, 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.i.m., 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: 06/03/2024 16:28:33
IMPRONTA: 8B5A7A7AF1C4EC1E3239871E7AB75486F01E6558E0D991FB6FE2F5880173BCC1
F01E6558E0D991FB6FE2F5880173BCC13A8D7DD1CB5D3D9FD16D15E7DEDEEE69
3A8D7DD1CB5D3D9FD16D15E7DEDEEE69D02EC504431DE03B60DDFC5ABBC78583
D02EC504431DE03B60DDFC5ABBC785830E048BD19405970706CB07894F66C94D

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 06/03/2024 16:40:19
IMPRONTA: 183663EB8E216AF817FE2FF3E3479B06EB3B7CB3EC4D9D69FE505822121702BA
EB3B7CB3EC4D9D69FE505822121702BA0A525FFDB81F6115AB7084458A9C6D6A
0A525FFDB81F6115AB7084458A9C6D6A53066F578532FF1B3ED19798F0C3D235
53066F578532FF1B3ED19798F0C3D235517B92EE0BF69C9D20EB009206AFE437

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 06/03/2024 16:56:42
IMPRONTA: 282A67D7BF6FAE9628446AA49C60ACC335D8DC0BEA4F780300F1A28E49693811
35D8DC0BEA4F780300F1A28E496938116D47D39D135849966A6D34AF35C06B45
6D47D39D135849966A6D34AF35C06B45C5C91E6ED304462AB71D224178DDA63E
C5C91E6ED304462AB71D224178DDA63E7BA903F5F21AC72E8C4E972144FBC022

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 06/03/2024 17:08:48
IMPRONTA: 7B107CF0FF36E8873F53C4AA514BA7B7AE231C14851711A90F069F9EE533D4F6
AE231C14851711A90F069F9EE533D4F65E4EA93910B8CBEEEA52C3899232410D
5E4EA93910B8CBEEEA52C3899232410D338D5B6D9E1AF05D01165F8294D80386
338D5B6D9E1AF05D01165F8294D803863DD0395FABDF244169D4D9771606448D