



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. 72

DEL 24/01/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Studio profit, interventistico, senza farmaco e senza dispositivo dal titolo: "Studio clinico sull'integrazione con micronutrienti ad ampio spettro in pazienti con fatigue correlata al cancro durante la chemioterapia adiuvante". - Protocollo APPORTAL-01-23 - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott.ssa Stefania Russo

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 profit, interventistico, senza farmaco e senza dispositivo dal titolo: "Studio clinico sull'integrazione con micronutrienti ad ampio spettro in pazienti con fatigue correlata al cancro durante la chemioterapia adiuvante". - Protocollo APPORTAL-01-23 – SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott.ssa Stefania Russo

PRESO ATTO che la CRO Latis S.r.l., che agisce in nome proprio e per conto del Promotore PharmaNutra S.p.A, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, interventistico senza farmaco e dispositivo, dal titolo: "Studio clinico sull'integrazione con micronutrienti ad ampio spettro in pazienti con fatigue correlata al cancro durante la chemioterapia adiuvante". - Protocollo APPORTAL-01-23, da condursi presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia diretta dal Dott. Gianpiero Fasola;

RICHIAMATA la normativa di riferimento:

- 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 in quanto compatibile, 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;

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità dello studio profit del 27.09.2023 (prot. n. 155137 del 23.10.2023), con la quale la Dott.ssa Stefania Russo, Sperimentatore Principale della SOC Oncologia S. Maria della Misericordia, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio in oggetto;

ATTESO CHE il Comitato Etico Unico Regionale per la Regione Friuli Venezia Giulia, con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 09.01.2024, ha espresso parere unico favorevole alla conduzione dello studio in oggetto, prot. n. 8148 del 17.01.2024;

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato in data 23.11.2023 (prot. n. 172542 del 23.11.2023) da parte del Nucleo Ricerca Clinica;

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.;

VISTO lo schema di contratto redatto ai sensi della normativa vigente in materia e che sarà sottoscritto dal Direttore Generale;

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore Principale è la Dott.ssa Stefania Russo;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 14 soggetti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;

- lo studio avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività previste dal protocollo presumibilmente entro Settembre 2024;

ACCERTATO che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse allo studio clinico e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla partecipazione allo stesso, purché lo studio clinico sia effettuato a norma del Protocollo, e che il Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per lo studio clinico in oggetto con la compagnia QBE Europe SA/NV (polizza n. 063 0000727 con scadenza 19.06.2024), che provvederà a rinnovare se necessario;

DATO ATTO che nell'ambito dello studio verrà concesso in comodato d'uso gratuito il seguente Strumento:

- n. 1 dinamometro a mano, marca KERN & SOHN GmbH, modello MAP 80K1;

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 Servizio Sanitario Regionale;

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, 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 profit, senza farmaco e dispositivo, retrospettivo, dal titolo: "Studio clinico sull'integrazione con micronutrienti ad ampio spettro in pazienti con fatigue correlata al cancro durante la chemioterapia adiuvante". - Protocollo APPORTAL-01-23 – SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott.ssa Stefania Russo;
- 2) dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro Settembre 2024, prevede l'arruolamento di circa n. 14 soggetti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 3) dare atto che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse allo studio clinico e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla partecipazione allo stesso, purché lo studio sia effettuato a norma del Protocollo, e che il Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per lo studio clinico in oggetto con la compagnia QBE Europe SA/NV (polizza n. 063 0000727 con scadenza 19.06.2024), che provvederà a rinnovare se necessario;
- 4) lo schema di contratto redatto ai sensi della normativa vigente in materia e che sarà sottoscritto dal Direttore Generale;
- 5) dare atto che nell'ambito della sperimentazione verrà concesso in comodato d'uso gratuito il seguente Strumento:
 - n. 1 dinamometro a mano, marca KERN & SOHN GmbH, modello MAP 80K1;
- 6) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

7) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Dott.ssa Stefania Russo 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.

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: 25/01/2024 08:41:34
IMPRONTA: 356E7A5736C35E71C79A47B56DFE18A5CCB11E53A1DC006BB36993D9D78F7647
CCB11E53A1DC006BB36993D9D78F7647141B813A6DB74384A0B2A12732F847F1
141B813A6DB74384A0B2A12732F847F1A4087784F67705D551958BA2BC6BB359
A4087784F67705D551958BA2BC6BB359962D7B5F5A8200D83B1D71D0EDE9B8C3

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 25/01/2024 08:49:26
IMPRONTA: 08E15A380A0AB5839EFB73C21110EF975B1094778C1672943D620423E4CC51F6
5B1094778C1672943D620423E4CC51F6B0B75DEDA34B1EF2726AB196E93B152D
B0B75DEDA34B1EF2726AB196E93B152DC84B964A9AE2A9C226527AB5A3BB735F
C84B964A9AE2A9C226527AB5A3BB735F378848EEFFCC09BD2B0319395B2F01E00

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 25/01/2024 09:11:59
IMPRONTA: 3AD2827344A61B1202EE044954155EF99F96DEFFB8AB02AE5885F7745225F603
9F96DEFFB8AB02AE5885F7745225F603463DD8226E74A04FA3FBB7174DF1D712
463DD8226E74A04FA3FBB7174DF1D712B2223716E182EDE7FD47117A6B731C94
B2223716E182EDE7FD47117A6B731C9411D07235D3B88788C84610134185F805

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 25/01/2024 09:42:25
IMPRONTA: 5277F9A5E9300C65A9DACC9B3D83ECE06BDA492FEDF0A8947F1618FC6D41F5CB
6BDA492FEDF0A8947F1618FC6D41F5CBF41C7006480B0F4993939BD322B07F0F
F41C7006480B0F4993939BD322B07F0F5958D7AC02BAB62AE029BF03141BEEAE
5958D7AC02BAB62AE029BF03141BEEAE73967D68342AFEEA0D33B3645DDB94F1