



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. 766

DEL 23/07/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, interventistico, senza farmaco e senza dispositivo, dal titolo: "Approccio multimodale in pazienti con carcinoma prostatico metastatico ormono sensibile. Studio pragmatico randomizzato con Apalutamide e trattamento locale. (APPROACH Trial)." - Protocollo APPROACH - SOC Urologia - Sperimentatore principale Dott. Gianluca Giannarini.

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

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

OGGETTO: Studio no profit, interventistico, senza farmaco e senza dispositivo, dal titolo: "Approccio multimodale in pazienti con carcinoma prostatico metastatico ormono sensibile. Studio pragmatico randomizzato con Apalutamide e trattamento locale. (APPROACH Trial)." - Protocollo APPROACH - SOC Urologia - Sperimentatore principale Dott. Gianluca Giannarini.

PRESO ATTO che la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio no profit, interventistico, senza farmaco e senza dispositivo, dal titolo: "*Approccio multimodale in pazienti con carcinoma prostatico metastatico ormono sensibile. Studio pragmatico randomizzato con Apalutamide e trattamento locale. (APPROACH Trial).*" – Protocollo APPROACH, da condursi presso la SOC Urologia, diretta dal Dott. Alessandro Crestani;

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»;

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) per la Regione Friuli Venezia Giulia, con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 07.05.2024 odg 5.2 (prot. n. 78683 del 20.05.2024), ha espresso parere favorevole condizionato in merito alla conduzione dello Studio in oggetto, e che successivamente ha sciolto le relative riserve (prot. n. 108224 del 09.07.2024);

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità dello Studio del 24.04.2024 (prot. n. 66697 del 29.04.2024), validata dal Direttore di Struttura, con la quale il Dott. Gianluca Giannarini, dirigente medico presso la SOC Urologia, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello Studio in oggetto;

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte del Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC in data 29.04.2024 (prot. n. 66697 del 29.04.2024);

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, che sarà sottoscritto dal Direttore generale;

DATO ATTO che il contratto è stato oggetto di minime integrazioni apportate in relazione alle specifiche necessità del disegno di Studio;

PRESO ATTO che dalla documentazione dello Studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è Dott. Gianluca Giannarini;
- lo Studio prevede l'arruolamento di circa n. 30 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo Studio inizierà dalla data di sottoscrizione del contratto e avrà una durata di circa 72 mesi, come previsto da Protocollo;
- 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;

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 Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse allo Studio, purché lo stesso sia effettuato a norma del Protocollo, e che lo stesso Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per lo Studio in oggetto con la Compagnia 100% LLOYD'S INSURANCE COMPANY S.A. (n. 60000500122, con scadenza 24.01.2029), che provvederà a rinnovare se necessario;

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 lo svolgimento dello Studio no profit, interventistico, senza farmaco e senza dispositivo, dal titolo: *"Approccio multimodale in pazienti con carcinoma prostatico metastatico ormono sensibile. Studio pragmatico randomizzato con Apalutamide e trattamento locale. (APPROACH Trial)."* – Protocollo APPROACH, da condursi presso la SOC Urologia, diretta dal Dott. Alessandro Crestani;
- 2) di dare atto che lo Studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro 72 mesi dall'attivazione della stessa, prevede l'arruolamento di circa n. 30 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo di Studio;
- 3) di prendere atto che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse allo Studio, purché lo stesso sia effettuato a norma del Protocollo, e che lo stesso Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per lo Studio in oggetto con la Compagnia 100% LLOYD'S INSURANCE COMPANY S.A. (n. 60000500122, con scadenza 24.01.2029), che provvederà a rinnovare se necessario;
- 4) di dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
- 5) di prendere atto che lo Sperimentatore principale, Dott. Gianluca Giannarini, 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 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: 23/07/2024 11:27:35

IMPRONTA: 6D2412B35A31B0503B4B98E053296C4C4E0B19358C174B37B72F8A24705C6570
4E0B19358C174B37B72F8A24705C657040C25AF4924D52CA01EDD4C999BE512C
40C25AF4924D52CA01EDD4C999BE512CD06580AC295B0C8F2743131A9B97D614
D06580AC295B0C8F2743131A9B97D614B41B9F19C2CFBD5D70261C34F3D22591

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 23/07/2024 11:35:27

IMPRONTA: 7D775CCAB2D63B05B50D09E1D8A2E676543E59CA3021BF7EF192575B8F7A9232
543E59CA3021BF7EF192575B8F7A9232273E1B97C8FF714D9A367C29C99CE482
273E1B97C8FF714D9A367C29C99CE48271FD86354EB1C34F01C705F3BDEEE6AE
71FD86354EB1C34F01C705F3BDEEE6AE3DB803AA2D2B94761363E2B8EEEF4197

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 23/07/2024 11:53:39

IMPRONTA: 5E2C870940122C3857DFC2AB6A8E23A4CD22BEB91CD93829CAA40CA4CC2550D1
CD22BEB91CD93829CAA40CA4CC2550D12DAB9FE1EACF17ED6B0938A80B6BF3E3
2DAB9FE1EACF17ED6B0938A80B6BF3E31AD0FA92DEEC8A08B657D5FF3D058C7C
1AD0FA92DEEC8A08B657D5FF3D058C7CD93775039DCEDB55C0F1B47440A17770