



ASU FC
Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Denis Caporale

*nominato con Deliberazione della Giunta Regionale
n. 2001 del 20 dicembre 2024*

N. 23

DEL 15/01/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale, senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, dal titolo: "OVERTuRE trial: Studio prospettico traslazionale per la caratterizzazione dell'endocrino-resistenza in pazienti con diagnosi di carcinoma mammario in stadio avanzato HER2 negativo con espressione dei recettori ormonali." - Protocollo CRO 2023-010-OVERTuRE trial - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott. Alessandro Marco Minisini.

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, prospettico, dal titolo: "OVERTuRE trial: Studio prospettico traslazionale per la caratterizzazione dell'endocrino-resistenza in pazienti con diagnosi di carcinoma mammario in stadio avanzato HER2 negativo con espressione dei recettori ormonali." - Protocollo CRO 2023-010-OVERTuRE trial - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott. Alessandro Marco Minisini.

PREMESSO che il Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (Promotore) ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale, senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, dal titolo: *"OVERTuRE trial: Studio prospettico traslazionale per la caratterizzazione dell'endocrino-resistenza in pazienti con diagnosi di carcinoma mammario in stadio avanzato HER2 negativo con espressione dei recettori ormonali."* - Protocollo CRO 2023-010-OVERTuRE trial, da condursi presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia, diretta dal Dott. Giuseppe Aprile;

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 08.08.2024 recante "Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità dello studio osservazionale del 25.09.2024 (prot. n. 149955 del 30.09.2024), validata dal Direttore di Struttura, con la quale il Dott. Alessandro Marco Minisini, 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 27.08.2024 odg 5.1 ha espresso Parere favorevole in merito alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto (prot. n. 141403 del 13.09.2024);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC in data 03.12.2024. (prot. n. 186911 del 03.12.2024);

DATO ATTO che lo studio osservazionale sarà condotto in conformità con la normativa vigente in materia di studi osservazionali no profit e di protezione dei dati personali, inclusi il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR);

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio in oggetto risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è il Dott. Alessandro Marco Minisini;
- lo studio clinico prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 20 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio clinico avrà inizio dalla data di attivazione e avrà una durata complessiva stimata in circa 3 anni;

ACCERTATO che, data la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale, ai sensi e per gli effetti del punto 10 dell'Allegato 1 della Determina AIFA n. 425/2024 del 08.08.2024 "Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

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, di:

- 1) autorizzare lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale, senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, dal titolo: "*OVERTuRE trial: Studio prospettico traslazionale per la caratterizzazione dell'endocrino-resistenza in pazienti con diagnosi di carcinoma mammario in stadio avanzato HER2 negativo con espressione dei recettori ormonali.*" - Protocollo CRO 2023-010-OVERTuRE trial, da condursi presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia, diretta dal Dott. Giuseppe Aprile;
- 1) prendere atto che lo Sperimentatore principale, Dott. Alessandro Marco Minisini; è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti allo studio in oggetto ai sensi dell'art. 29 del 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.;
- 2) dare atto che lo studio clinico prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 20 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;

- 3) dare atto che lo studio clinico avrà inizio dalla data di attivazione e avrà una durata complessiva stimata in circa 3 anni;
- 4) prendere atto che, vista la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 5) dare atto che, sulla base di quanto riferito nelle premesse, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale.

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

Uffici notificati:

Gestione Amministrativa Ricerca, Sperimentazioni e Progetti Finanziati
--

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: 15/01/2025 13:50:37
IMPRONTA: 439CA3C112D2EAD9E134BE58B18CC93486F2FE068F3713F4582CC130982C7741
86F2FE068F3713F4582CC130982C774182018796D6424E54DA17AA53566A53E8
82018796D6424E54DA17AA53566A53E8CC97833B966057AA59010DB2BF654CED
CC97833B966057AA59010DB2BF654CED64D395B103982F81BFB880DB49B1BB16

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 15/01/2025 13:56:35
IMPRONTA: 279D9212277BE0EB2AC74E850292BE0114657298ADF01575270EB4325C1EE2CD
14657298ADF01575270EB4325C1EE2CD8B9DAF82D56D9907954B58DEAF8A77BB
8B9DAF82D56D9907954B58DEAF8A77BB7A54FB7D6503576B2538E55AF9E567D4
7A54FB7D6503576B2538E55AF9E567D4595B8222B7F127F8A050E0F0094A0290

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 15/01/2025 14:04:12
IMPRONTA: 6D721D6CC1D0FA297977CDF5FA47E78C86572484294F0135C3F1DE6BE8F0AF59
86572484294F0135C3F1DE6BE8F0AF597B32BD08EF80A3B4C6F718446B0DA317
7B32BD08EF80A3B4C6F718446B0DA3179C75AB95A87C8B72355C0A18B301B1C8
9C75AB95A87C8B72355C0A18B301B1C8A3247706239A5BC5A1C59454B66FF116

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 15/01/2025 14:07:10
IMPRONTA: 6574294C132458EFBFE510D247072618015F108566A539178CC91622AF0C9241
015F108566A539178CC91622AF0C9241887056CE45F8AD9F56ADCE090AC50C9C
887056CE45F8AD9F56ADCE090AC50C9C06FA1506211F9B3C45EDC93980C084C6
06FA1506211F9B3C45EDC93980C084C65E71730B30B4E8583456911528135177