



**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. 745**

**DEL 17/07/2024**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Studio no profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "Valutazione delle interazioni farmaco-farmaco in pazienti con tumore della prostata in terapia con abiraterone, enzalutamide, apalutamide o darolutamide utilizzando il software Drug-PIN®. The "DDI AID" study". - Protocollo: DDI-AID study – SOC Oncologia S. Maria della Misericordia-Sperimentatore principale Dott.ssa Martina Fanelli.

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, osservazionale con farmaco, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "Valutazione delle interazioni farmaco-farmaco in pazienti con tumore della prostata in terapia con abiraterone, enzalutamide, apalutamide o darolutamide utilizzando il software Drug-PIN®. The "DDI AID" study". - Protocollo: DDI-AID study – SOC Oncologia S. Maria della Misericordia- Sperimentatore principale Dott.ssa Martina Fanelli.

**PREMESSO** che l'AOU Policlinico Umberto 1 - U.O.C. Oncologia A, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo e prospettico, intitolato: *"Valutazione delle interazioni farmaco-farmaco in pazienti con tumore della prostata in terapia con abiraterone, enzalutamide, apalutamide o darolutamide utilizzando il software Drug-PIN®. The "DDI AID" study"*. - Protocollo: DDI-AID study, da condursi presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia diretta dal Prof. Gianpiero 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 16.05.2024 (prot. n. 102979 del 01.07.2024), validata dal Direttore di Struttura, con la quale la Dott.ssa Martina Fanelli, 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 Territoriale LAZIO AREA 1, in qualità di Comitato Etico competente, nella seduta del 08.11.2023, ha espresso parere favorevole allo studio in oggetto e che in data 17.04.2024 ha espresso parere favorevole all'emendamento del 07.03.2024 (prot. 80662 del 22.05.2024);

**PRESO ATTO** del nulla osta rilasciato da parte Nucleo di Ricerca Clinica ASUFC in data 01/07/2024. (prot. n. 102979 del 01.07.2024);

**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 la Dott.ssa Martina Fanelli;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 30 soggetti all'anno, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;

- lo studio avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà presumibilmente entro il 31.03.2027;
- eventuale 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 Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) 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 sostituto 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 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, osservazionale con farmaco, retrospettivo e prospettico, intitolato: *"Valutazione delle interazioni farmaco-farmaco in pazienti con tumore della prostata in terapia con*

*abiraterone, enzalutamide, apalutamide o darolutamide utilizzando il software Drug-PIN®. The "DDI AID" study".* – Protocollo: DDI-AID study, da condursi presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia diretta dal Prof. Gianpiero Fasola;

- 2) di dare atto che il disegno dello studio è osservazionale, terminerà presumibilmente entro il 31.03.2027 e prevede l'arruolamento presso il centro di circa n. 30 soggetti all'anno, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di dare atto che l'eventuale 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 autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, redatto ai sensi della normativa vigente in materia, finalizzato all'esecuzione dello studio clinico in esame;
- 6) di dare atto che, sulla base di quanto riferito nella premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
- 7) di prendere atto che alla Dott.ssa Martina Fanelli, 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 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: 17/07/2024 11:23:16  
IMPRONTA: 728E5E8DC2293870CD69493438C1545422B2FBFD3F3C7B9EE6D344E7C5CF4DAD22B2FBFD3F3C7B9EE6D344E7C5CF4DAD8627C99824AEA52A83F9E422126DA31B8627C99824AEA52A83F9E422126DA31B35C1DEB17EC605887672D0C98613EDCF35C1DEB17EC605887672D0C98613EDCF15A3CAF5667FD5CC23891E33F8AD0F88

NOME: DAVID TURELLO  
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T  
DATA FIRMA: 17/07/2024 11:32:44  
IMPRONTA: 80417A87998E8053E49DAF4A4D506FD8D4584F1CE0C8329A3CCFE7F74B61DEAFD4584F1CE0C8329A3CCFE7F74B61DEAFE4A17074F63BA3AA2ABE8BE15088A8A5E4A17074F63BA3AA2ABE8BE15088A8A544202CCE8F51B4FF691EEBAF721F9EBD44202CCE8F51B4FF691EEBAF721F9EBD5F38E5ADE7A8680C13AE8E81DD882C0E

NOME: DENIS CAPORALE  
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X  
DATA FIRMA: 17/07/2024 11:43:19  
IMPRONTA: 85045EB99453EA0D1EC33BB5FAFF531774CC38720F06170A2FD89E1BF67DAC1674CC38720F06170A2FD89E1BF67DAC16AE649714195919BFA26C73BF5E821A04AE649714195919BFA26C73BF5E821A04CD30B624A6CFE629343A065E77750B10CD30B624A6CFE629343A065E77750B1055732DFDFA7A37E18F5BA4F5E98CED0C