



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. 441

DEL 29/04/2026

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale con farmaco, prospettico, dal titolo: "Studio prospettico osservazionale real-world con Zolbetuximab in combinazione con FOLFOX o XELOX in pazienti con adenocarcinoma gastrico metastatico HER-2 negativo e Claudina 18.2 positivo (DUPLICATE)" – codice Protocollo DUPLICATE - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott.ssa Anna Michelotti.

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 con farmaco, prospettico, dal titolo: "Studio prospettico osservazionale real-world con Zolbetuximab in combinazione con FOLFOX o XELOX in pazienti con adenocarcinoma gastrico metastatico HER-2 negativo e Claudina 18.2 positivo (DUPLICATE)" – codice Protocollo DUPLICATE - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott.ssa Anna Michelotti.

PRESO ATTO che il Promotore, Istituto Europeo di Oncologia S.r.l., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale con farmaco, prospettico, dal titolo: "*Studio prospettico osservazionale real-world con Zolbetuximab in combinazione con FOLFOX o XELOX in pazienti con adenocarcinoma gastrico metastatico HER-2 negativo e Claudina 18.2 positivo (DUPLICATE)*" - codice Protocollo DUPLICATE, 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 no profit:

- 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 Determina AIFA n. 425/2024 del 08.08.2024 "Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

VISTA la dichiarazione sostitutiva di certificazione del Dott.ssa Anna Michelotti, Sperimentatore Principale per la studio clinico in oggetto, datata 30.10.2025 (prot. n. 195287 del 05.12.2025);

ATTESO che il Comitato Etico Territoriale Lombardia 2, in data 27.05.2025 ha approvato la conduzione dello studio osservazionale in oggetto, con Parere

valido per tutti i Centri nei quali sarà svolto lo Studio (prot. n. 32462 del 23.02.2026);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 05.12.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 195287 del 05.12.2025);

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);

RITENUTO di approvare lo schema di contratto, di cui all'allegato (Allegato 1), parte integrante del presente atto, che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;

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

- lo Sperimentatore principale è il Dott.ssa Anna Michelotti;
- lo studio prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 4 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, presumibilmente entro il 01.07.2027;
- 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;

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 con farmaco, prospettico, dal titolo: "*Studio prospettico osservazionale real-world con Zolbetuximab in combinazione con FOLFOX o XELOX in pazienti con adenocarcinoma gastrico metastatico HER-2 negativo e Claudina 18.2 positivo (DUPLICATE)*" - codice Protocollo DUPLICATE, da condursi presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia, diretta dal Dott. Giuseppe Aprile;
- 2) autorizzare la sottoscrizione del contratto di cui all'allegato, parte integrante del presente atto, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;

- 3) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Dott.ssa Anna Michelotti, 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.;
- 4) dare atto che lo studio prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 4 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 5) dare atto che lo studio avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 01.07.2027;
- 6) dare atto che 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;
- 7) dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 8) 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

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: 29/04/2026 11:22:00

IMPRONTA: 6F2C67A30565738C36614FE4225D37680B8CD149359BBD568B950A8234294376
0B8CD149359BBD568B950A8234294376E30438FC1826D8F27E5129B3D9663282
E30438FC1826D8F27E5129B3D966328275509C87FB1EF93A1745DAE7ED9646E3
75509C87FB1EF93A1745DAE7ED9646E32522F39977E4127AC108655C83BC0D2A

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 29/04/2026 11:35:35

IMPRONTA: 07090D00DEEEDB7A5ED6C2DC01EB08ECDD00B6F17A64F654368F6060203F3ED
CDD00B6F17A64F654368F6060203F3EDF6897305A45D651D4D247B2A7196BB3B
F6897305A45D651D4D247B2A7196BB3B326997E799E690D990F0FFAA5F00CBF4
326997E799E690D990F0FFAA5F00CBF4666F9EDDFE31591DA83CE365107EA03A

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 29/04/2026 12:22:36

IMPRONTA: 6700A094C06A41B6ACC1EAB233C6396C2CE950B6D45AA247C099973F3A4BA59E
2CE950B6D45AA247C099973F3A4BA59E1EFE1F58FB1D9D1BE05D69BD4B4B53D2
1EFE1F58FB1D9D1BE05D69BD4B4B53D295D84CB53B625004D1019D9249478404
95D84CB53B625004D1019D9249478404E35DB5975BBC41C94F998AC2A9B07FEA

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 29/04/2026 12:36:58

IMPRONTA: 238FE835F696F4AD5901D8B89FBC821A5C29D04A7D10AB5AAF4FD0431E100137
5C29D04A7D10AB5AAF4FD0431E100137FE37A83558272277F8D9B38C915192BE
FE37A83558272277F8D9B38C915192BEA766F09E4F60F47772A28140A2F15AB1
A766F09E4F60F47772A28140A2F15AB1384F59AA72D5887A45603ED9D1D0F9EC