



**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. 929**

**DEL 11/09/2024**

### **AVENTE AD OGGETTO:**

Sperimentazione clinica no profit, interventistica senza farmaco e senza dispositivo, dal titolo: "Studio Clinico Randomizzato di fase III che confronta la biopsia del linfonodo sentinella con nessuna dissezione di linfonodi retroperitoneali nel cancro endometriale in apparente fase iniziale." (ENDO-3) – Codice studio: NCT04073706 - SOC Clinica Ostetricia-Ginecologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Prof. Giuseppe Vizzielli.

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

**del Direttore Amministrativo sostituto dott.ssa Ilaria Venturini**  
**del Direttore Sanitario dott. David Turello**  
**del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Massimo Di Giusto**

**OGGETTO:** Sperimentazione clinica no profit, interventistica senza farmaco e senza dispositivo, dal titolo: "Studio Clinico Randomizzato di fase III che confronta la biopsia del linfonodo sentinella con nessuna dissezione di linfonodi retroperitoneali nel cancro endometriale in apparente fase iniziale." (ENDO-3) – Codice studio: NCT04073706 - SOC Clinica Ostetricia-Ginecologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Prof. Giuseppe Vizzielli.

**PRESO ATTO** che il Promotore, The University of Queensland, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della Sperimentazione clinica no profit, interventistica senza farmaco e senza dispositivo, intitolata: "*Studio Clinico Randomizzato di fase III che confronta la biopsia del linfonodo sentinella con nessuna dissezione di linfonodi retroperitoneali nel cancro endometriale in apparente fase iniziale.*" (ENDO-3) – Codice studio: NCT04073706, da condursi presso la SOC Clinica Ostetricia-Ginecologia S. Maria della Misericordia diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul;

**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»;

**VISTA** la dichiarazione sulla fattibilità della sperimentazione clinica del 22.10.2022 (prot. n. 167787 del 24.10.2022), validata dal Direttore di Struttura con la quale il Prof. Giuseppe Vizzielli, dirigente medico presso la SOC Clinica Ostetricia-Ginecologia S. Maria della Misericordia, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, della sperimentazione clinica in oggetto;

**PRESO ATTO** del nulla osta rilasciato da parte del Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC in data 09.06.2022 (prot. n. 94925 del 09.06.2022);

**ATTESO** che il Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) per la Regione Friuli Venezia Giulia, con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 09.04.2024 odg 4.5 (prot. n. 61469 del 18.04.2024), ha espresso parere favorevole condizionato in merito alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto e successivamente ha sciolto le relative riserve (prot. n. 113975 del 22.07.2024);

**DATO ATTO** che:

- tutte le informazioni raccolte durante la sperimentazione 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 alla Sperimentazione 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.;

**DATO ATTO** inoltre che "Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici", tenendo conto anche dei commenti, osservazioni e suggerimenti pervenuti a seguito della Consultazione Pubblica, ha definito il "Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica profit sui medicinali", in ottemperanza a quanto definito dall'articolo 2, comma 6, Legge n. 3/2018, precisando:

- si tratta di un documento che contiene i contenuti minimi, il che vuol dire che, in caso di particolari disegni di studio o di specifiche necessità, potrà essere integrato;
- in assenza di esigenze specifiche di integrazione, il contratto dovrà invece essere utilizzato nella sua forma originale, in modo da garantire l'omogeneità della sua applicazione nell'ambito di studi multicentrici;

**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 della Sperimentazione risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è il Prof. Giuseppe Vizzielli;
- la Sperimentazione prevede l'arruolamento di circa n. 50 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- la Sperimentazione inizierà dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà, al completamento di tutte le attività previste dal protocollo, indicativamente entro Dicembre 2034;

- 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 il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse alla Sperimentazione e dai danni cagionati ai pazienti riconducibili alla partecipazione alla Sperimentazione, purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che lo stesso Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per la Sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia Compagnia Lloyd's Insurance Company S.A. (polizza n. LBS24072140A con scadenza 31.01.2031), che provvederà a rinnovare se necessario;

**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 e che il costo, riportato in dichiarazione di fattibilità, relativo all'onere aggiuntivo correlato al farmaco "verde di indocianina" è a carico dei fondi ex DM 17.12.2004;

**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 sostituto, 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:

- 1) di autorizzare lo svolgimento della Sperimentazione clinica no profit, interventistica senza farmaco e senza dispositivo, intitolata: "*Studio Clinico Randomizzato di fase III che confronta la biopsia del linfonodo sentinella con nessuna dissezione di linfonodi retroperitoneali nel cancro endometriale in apparente fase iniziale.*" (ENDO-3) – Codice studio: NCT04073706, da condursi presso la SOC Clinica Ostetricia-Ginecologia S. Maria della Misericordia diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul;
- 2) autorizzare la sottoscrizione del contratto sopracitato, predisposto in conformità a quanto definito da "Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici" e autorizzare le minime integrazioni apportate allo stesso in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;
- 3) di dare atto che
  - la sperimentazione clinica, la cui chiusura è prevista indicativamente entro Dicembre 2034, prevede l'arruolamento di circa n. 50 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
  - 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;
- 4) dare atto che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse alla Sperimentazione e dai danni cagionati ai pazienti riconducibili alla partecipazione alla Sperimentazione, purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che lo stesso Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per la Sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia

Compagnia Lloyd's Insurance Company S.A., (polizza n. LBS24072140A con scadenza 31.01.2031), che provvederà a rinnovare se necessario;

5) di dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale e che il costo, riportato in dichiarazione di fattibilità, relativo all'onere aggiuntivo correlato al farmaco "verde di indocianina" è a carico dei fondi ex DM 17.12.2004;

6) di prendere atto che lo Sperimentatore principale, Prof. Giuseppe Vizzielli, è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti alla sperimentazione 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 sostituto  
**dott.ssa Ilaria Venturini**

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: ILARIA VENTURINI  
CODICE FISCALE: VNTRLR165B48L483M  
DATA FIRMA: 11/09/2024 13:55:54  
IMPRONTA: 868982B1837C62D4697ED0E934C8740D6243355C723E8EBABC5C2B6D055F3968  
6243355C723E8EBABC5C2B6D055F3968D87D874FEB818D1380493DDDEBA2A0C8  
D87D874FEB818D1380493DDDEBA2A0C8A10FCDB08498960DCF49A3FFC34946CB  
A10FCDB08498960DCF49A3FFC34946CB1F821859072BBC1F6AB4A8C01E3D43E3

NOME: MASSIMO DI GIUSTO  
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N  
DATA FIRMA: 11/09/2024 14:29:08  
IMPRONTA: 7CF156570E77F2670D442BA1997F2F955CCF496AFEC21A53A79CE4AE82B3499E  
5CCF496AFEC21A53A79CE4AE82B3499EB30A17667CC8DAD1D5E1F880FCB10F8D  
B30A17667CC8DAD1D5E1F880FCB10F8DA5C88D8C898FA5FE051FD46489FDDB4B  
A5C88D8C898FA5FE051FD46489FDDB4B4BE0BC55B3AB84CE8239DCFE107BE72B

NOME: DAVID TURELLO  
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T  
DATA FIRMA: 11/09/2024 14:46:24  
IMPRONTA: 5BC69B74EB870D452AAC81A97CAA9A0BD984BBE591BBA32181797DC1C80477E7  
D984BBE591BBA32181797DC1C80477E75D6072F3FE3A81665F0C74D262730A20  
5D6072F3FE3A81665F0C74D262730A20A48301D20CBC61F0FA5CCBF2339135DA  
A48301D20CBC61F0FA5CCBF2339135DA134A0FDAE5E2CE62DD281A3AB4B193CF

NOME: DENIS CAPORALE  
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X  
DATA FIRMA: 11/09/2024 16:31:02  
IMPRONTA: 62C9C1F6B62A91BF12B8467CC5C5A35E3CBBA8BA4B3D38A4A750F7253D5DAFF5  
3CBBA8BA4B3D38A4A750F7253D5DAFF570197C54199E6DC82FD00913BA833BF4  
70197C54199E6DC82FD00913BA833BF44E42229CDE6778A10D52D13EE60DCAB2  
4E42229CDE6778A10D52D13EE60DCAB23622B52378D3CD1B660C22F225183DC2