



**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. 905**

**DEL 18/08/2023**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Preso d'atto Emendamento Sostanziale n. 3 del 27.12.2022 Studio no profit Prot. CeLEBrATE - GOIRC-01-2019 in corso presso la Soc Oncologia S. Maria della Misericordia

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 f.f. dott. Massimo Di Giusto**

OGGETTO: Presa d'atto Emendamento Sostanziale n. 3 del 27.12.2022 Studio no profit Prot. CeLEBrATE - GOIRC-01-2019 in corso presso la Soc Oncologia S. Maria della Misericordia

**RICHIAMATA** la principale normativa di riferimento in materia di sperimentazioni cliniche:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.i.m. 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;
- 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";
- DM 27.01.2023 Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'art. 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3. In relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del Farmaco;

**PRESO ATTO** che, ai sensi della normativa sopra citata, è stato autorizzato con Decreto del Direttore Generale n. 616 del 24.06.2020 lo Studio clinico non sponsorizzato, interventistico con farmaco, dal titolo: "Studio di fase II, a braccio singolo con Carboplatino più Etoposide, Bevacizumab e Atezolizumab in pazienti con carcinoma polmonare a piccole cellule (SCLC) affetti da malattia estesa: studio CeLEBrATE" EudraCT 2019-003798-25; Protocollo CeLEBrATE - GOIC-01-2019, Promotore: GOIRC Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica; CRO Yghea - Divisione di Ecol Studio SpA; Sperimentatore Principale:

(Dott. Alessandro Follador) Dott. Ciro Rossetto, studio in corso presso la Soc Oncologia S. Maria della Misericordia;

**PRESO ATTO** che per lo studio sopra indicato è stata presentata al Comitato Etico Competente la richiesta di approvazione dell'Emendamento Sostanziale n. 3 del 27.12.2022; con la quale si propone di procedere al cambio del Principal Investigator, individuando il Dott. Ciro Rossetto in sostituzione del Dott. Alessandro Follador;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro della Regione Emilia-Romagna (CE-AVEC) ha espresso parere favorevole al suddetto Emendamento nella seduta del 05.07.2023 (repertoriato EM403-2023\_3/2020/Farm/AOUBo) e che è stata inoltrata relativa domanda di autorizzazione all'AIFA;

**ACQUISITA** la richiesta di valutazione del Principal Investigator con la quale si precisa che l'emendamento non impatta nella specifica realtà aziendale e, pertanto, non si ritiene necessaria la prevalutazione in termini di fattibilità locale da parte del Nucleo di ricerca clinica aziendale;

**DATO ATTO** altresì, che qualora l'emendamento in parola modifichi il relativo protocollo di studio e conseguentemente anche le condizioni contrattuali, si procederà con gli atti conseguenti (addendum al contratto);

**DATO ATTO** che, così come stabilito dalla specifica normativa, dalle modifiche e/o integrazioni che interverranno a seguito dell'approvazione degli emendamenti di cui sopra, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

**PRESO ATTO** che il Dirigente afferente alla SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati ha attestato l'avvenuta regolare

istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa;

**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni per le rispettive competenze;

## **D E C R E T A**

per i motivi espressi in narrativa, che qui, integralmente, si richiamano:

- 1) di autorizzare l'emendamento sostanziale di cui alle premesse:  
codice: Emendamento sostanziale n. 3 del 27.12.2022;
- 2) di dare atto che, qualora il summenzionato emendamento modifichi il relativo protocollo di studio e conseguentemente anche le condizioni contrattuali, si procederà con gli atti conseguenti (addendum al contratto);
- 3) di dare atto, sulla base di quanto riferito in premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo  
**avv. Francesco Magris**

Il Direttore Sanitario  
**dott. David Turello**

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzione  
**Dott. Massimo Di Giusto**

Il Direttore Generale  
**dott. Denis Caporale**

Allegati:

--	--

Uffici notificati:

Gestione Ricerca e Sviluppo
-----------------------------

# 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: 18/08/2023 13:40:54

IMPRONTA: 9878D86FFD17DA06C0429D14891BE1006670790F9A09BFFFC9762A801C47158D  
6670790F9A09BFFFC9762A801C47158DF256913C767F8431F7FE02A64D88ACE3  
F256913C767F8431F7FE02A64D88ACE39EB482E52920B7A2AE42D2A1BB801F94  
9EB482E52920B7A2AE42D2A1BB801F940B8BC8BA4CBB0C27C0F797B7C4B0EE6F

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 18/08/2023 13:54:12

IMPRONTA: 3677AEC36521194A3B4AA0F91B8461C2ECF55837BC53E904B8096E8111CDE03A  
ECF55837BC53E904B8096E8111CDE03A1C74058B698413A6C6FBFD40CC8CD5C5  
1C74058B698413A6C6FBFD40CC8CD5C5926C8EEC13E0322A71F8D87D61B8ABD3  
926C8EEC13E0322A71F8D87D61B8ABD32B1571168222E9156F7670AF88E24186

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N

DATA FIRMA: 18/08/2023 14:09:50

IMPRONTA: 3CB39CA38B78913B30D6D2B2F225FB15823CCE929C7C1FD6DBFF4426BB691700  
823CCE929C7C1FD6DBFF4426BB6917003889CC67A04F5F31DD970981E6BB9E51  
3889CC67A04F5F31DD970981E6BB9E5195602BFB4F694D336BDB75739082BC33  
95602BFB4F694D336BDB75739082BC33711078734999DACB2BDC00186FA0A46B

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 18/08/2023 14:24:21

IMPRONTA: 5662EEB311AA9CC0BC36C781366308C6447F1AD793295CD5FC1D2878821EC320  
447F1AD793295CD5FC1D2878821EC320559D85CF4AED90C7F6BCFD75EC9D3663  
559D85CF4AED90C7F6BCFD75EC9D3663346D0495472B77D9A36A5DFE110E363F  
346D0495472B77D9A36A5DFE110E363FE4E92B790A712665EF055CEF5E095CC2