

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Denis Caporale

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

N. 1146

DEL 17/12/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, dal titolo: "HER2 nel NSCLC avanzato: studio osservazionale, prospettico e multicentrico che esplora l'incidenza delle mutazioni HER2 e la gestione terapeutica in Italia. Studio HEROS." - Protocollo GOIRC-01-2022 - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott. Pelizzari Giacomo.

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: "HER2 nel NSCLC avanzato: studio osservazionale, prospettico e multicentrico che esplora l'incidenza delle mutazioni HER2 e la gestione terapeutica in Italia. Studio HEROS." - Protocollo GOIRC-01-2022 – SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott. Pelizzari Giacomo.

PRESO ATTO che il Promotore, Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica (GOIRC), ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo prospettico, dal titolo: "*HER2 nel NSCLC avanzato: studio osservazionale, prospettico e multicentrico che esplora l'incidenza delle mutazioni HER2 e la gestione terapeutica in Italia. Studio HEROS.*" - Protocollo GOIRC-01-2022, 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. Giacomo Pelizzari, Sperimentatore Principale per lo studio clinico in oggetto, datata 18.02.2025 (prot. n. 154182 del 01.10.2025);

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia (CEUR), nella seduta del 27.05.2025, ha espresso Parere favorevole condizionato alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto (prot. n. 89503 del 09.06.2025), e che il CEUR, in data 24.07.2025, ha sciolto le riserve

e ha confermato in via definitiva il Parere favorevole (prot. n. 115791 del 24.07.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 01.10.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 154182 del 01.10.2025);

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. Giacomo Pelizzari;
- lo studio prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 2 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 31.08.2026;
- 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 senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, dal titolo: *"HER2 nel NSCLC avanzato: studio osservazionale, prospettico e multicentrico che esplora l'incidenza delle mutazioni HER2 e la gestione terapeutica in Italia. Studio HEROS."* - Protocollo GOIRC-01-2022, 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. Giacomo Pelizzari, 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. 2 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 31.08.2026;
- 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) prendere 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: 17/12/2025 12:16:13
IMPRONTA: 8853496FF4621802A40DA3F26DA5A1EEAEE44404B2CED9121C11E86BAF65DAC7
AEE44404B2CED9121C11E86BAF65DAC749F09A40D7CC1FC56CFC0E63EFF9E8BB
49F09A40D7CC1FC56CFC0E63EFF9E8BB845A8C7B59F71C31D7215B1BD2BEA0B5
845A8C7B59F71C31D7215B1BD2BEA0B55159F749EC276CA2472B056802EDB459

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 17/12/2025 12:22:52
IMPRONTA: 6A0D32749BAFE11F8453604785D97AC679D063F040D25D3A5FC4CEC27E881E6E
79D063F040D25D3A5FC4CEC27E881E6E97887F54421D40CB7FD5D826723B5AFB
97887F54421D40CB7FD5D826723B5AFB0C4F26EF36BCB1405F59CB583B8D9FF6
0C4F26EF36BCB1405F59CB583B8D9FF6325E31967F528957DC88370C47F44576

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 17/12/2025 12:33:15
IMPRONTA: 99FF04468721BC83EF1CCDD4870A5D874B36021AD3C80EFD72FE1BEB45CDA068
4B36021AD3C80EFD72FE1BEB45CDA068A9D604EFB0C8D4B485DB2B6FA3BD19E4
A9D604EFB0C8D4B485DB2B6FA3BD19E4E76ECCF37BCA55937FEC884032CCB67E
E76ECCF37BCA55937FEC884032CCB67E59DFD8E48484AA671C0551EFE2F808D9

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 17/12/2025 12:42:22
IMPRONTA: 1DA7F6689DC6E1ABC8004C34BA4F99201B5C710DA07B1B75F8DDEF2BA3AD7F82
1B5C710DA07B1B75F8DDEF2BA3AD7F82431CBE4FDEAA898670D8A0A348C8CB4B
431CBE4FDEAA898670D8A0A348C8CB4B2D9262D58CB700103628D446CEE37CC6
2D9262D58CB700103628D446CEE37CC6146B35E9FD65A9D2D83D7F5BDC65B506