



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. 413

DEL 29/04/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, interventistico senza farmaco e senza dispositivo dal titolo: "Studio di fase II volto a determinare l'effetto protettivo di una crema a base di urea ed N-acetilcisteina nella prevenzione della sindrome mani-piedi indotta da capecitabina nelle pazienti affette da carcinoma mammario: studio HAND-TO-HAND." – codice Protocollo HAND-TO-HAND (CRO-2023-028) - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott.ssa Elena Poletto.

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, interventistico senza farmaco e senza dispositivo dal titolo: "Studio di fase II volto a determinare l'effetto protettivo di una crema a base di urea ed N-acetilcisteina nella prevenzione della sindrome mani-piedi indotta da capecitabina nelle pazienti affette da carcinoma mammario: studio HAND-TO-HAND." - codice Protocollo HAND-TO-HAND (CRO-2023-028) - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott.ssa Elena Poletto.

PRESO ATTO che il Promotore, Centro di Riferimento Oncologico (CRO) IRCCS, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, interventistico senza farmaco e senza dispositivo dal titolo: "*Studio di fase II volto a determinare l'effetto protettivo di una crema a base di urea ed N-acetilcisteina nella prevenzione della sindrome mani-piedi indotta da capecitabina nelle pazienti affette da carcinoma mammario: studio HAND-TO-HAND.*" - codice Protocollo HAND-TO-HAND (CRO-2023-028), da condursi presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia, diretta dal Dott. Giuseppe Aprile;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia:

- 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»;

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia (CEUR), con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 22.10.2024, ha espresso Parere favorevole condizionato alla conduzione dello studio interventistico in oggetto (prot. n. 171074 del 06.11.2024), confermato in data 14.11.2024 a seguito del recepimento delle integrazioni richieste (prot. n. 176061 del 14.11.2024);

VISTA la dichiarazione sostitutiva di certificazione della Dott.ssa Elena Poletto, Dirigente Medico presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia, per lo studio interventistico in oggetto, datata 20.02.2025 (prot. n. 49630 del 27.03.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 27.03.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 49630 del 27.03.2025);

DATO ATTO che lo studio interventistico sarà condotto in conformità con la normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche, di studi no profit e di protezione dei dati personali, inclusi il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR);

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, L. n. 3/2018, precisando che:

- 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;

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 risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore Principale è la Dott.ssa Elena Poletto;
- lo studio interventistico prevede l'arruolamento di circa n. 12 soggetti nella prima fase e di circa n. 9 soggetti nella seconda fase, nel rispetto delle modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio interventistico avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 13.08.2026;
- il prodotto farmaceutico (crema Declaran NAC-PROTEZIONE, a base di urea ed N-acetilcisteina) e ogni altro materiale necessario all'esecuzione della sperimentazione clinica saranno forniti gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte del Promotore;

DATO ATTO che nell'ambito dello studio interventistico in oggetto verrà utilizzato il seguente bene, ricevuto dalla SOC Oncologia a seguito donazione liberale da parte della ditta DECLARAN sas di San Donà di Piave (prot. n. 63938 del 22.04.2025):

- n. 1 telefono cellulare dotato di fotocamere ad alta definizione Sm.Ph.RedMi 13C Green OC 8/256 F50+2/8;

ACCERTATO che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse allo studio interventistico e dai danni cagionati ai pazienti derivanti

dalla somministrazione di farmaci, purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che il Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per lo studio in oggetto con la compagnia CHUBB EUROPEAN GROUP SE (polizza n. ITLSCQ90461; scadenza 13.08.2026), 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;

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, interventistico senza farmaco e senza dispositivo, dal titolo: "*Studio di fase II volto a determinare l'effetto protettivo di una crema a base di urea ed N-acetilcisteina nella prevenzione della sindrome mani-piedi indotta da capecitabina nelle pazienti affette da carcinoma mammario: studio HAND-TO-HAND.*" – codice Protocollo HAND-TO-HAND (CRO-2023-028), 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 Elena Poletto, è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti alla sperimentazione clinica 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.;
- 4) dare atto che lo studio interventistico prevede l'arruolamento di circa n. 12 soggetti nella prima fase e di circa n. 9 soggetti nella seconda fase, nel rispetto delle modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 5) prendere atto che lo studio interventistico avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 13.08.2026;
- 6) dare atto che il prodotto farmaceutico (crema Declaran NAC-PROTEZIONE, a base di urea ed N-acetilcisteina) e ogni altro materiale necessario all'esecuzione della sperimentazione clinica saranno forniti 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 nell'ambito dello studio interventistico verrà utilizzato il seguente bene, ricevuto dalla SOC Oncologia a seguito donazione liberale da parte della ditta DECLARAN sas di San Donà di Piave:
 - n. 1 telefono cellulare dotato di fotocamere ad alta definizione Sm.Ph.RedMi 13C Green OC 8/256 F50+2/8;
- 8) dare atto che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse allo studio interventistico e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla somministrazione di farmaci, purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che il Promotore ha stipulato una polizza

assicurativa per lo studio in oggetto con la compagnia CHUBB EUROPEAN GROUP SE (polizza n. ITLSCQ90461; scadenza 13.08.2026), che provvederà a rinnovare se necessario;

9) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, 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

Allegati:

1	Allegato1.pdf
---	---------------

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: 29/04/2025 14:50:05

IMPRONTA: 27A10D53D21ABEC2EB550EE747B4AD0CA4E9F2D9CE3C01AF6F81E32477496FEC
A4E9F2D9CE3C01AF6F81E32477496FEC9A813CB5AB00D0285C4E7375395729D5
9A813CB5AB00D0285C4E7375395729D5D393755BC405D98D53718A76909319DC
D393755BC405D98D53718A76909319DCC41FDE1953B74B4C8E8556293ABAAD37

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 29/04/2025 14:58:14

IMPRONTA: 1C93039F6B5B15ADD60C0E9BD0A6BCF026D1410D047300748DA3588A7E60BAB6
26D1410D047300748DA3588A7E60BAB6004FF88C06051E0C0BCF7D6CBA24C649
004FF88C06051E0C0BCF7D6CBA24C6494BA78ACDDEC7738C2818B637DCC6210C
4BA78ACDDEC7738C2818B637DCC6210C8CD73F5585DF920391F5823CC7DAFB6A

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 29/04/2025 15:15:13

IMPRONTA: 168BE2CAA12D884B493B3BF67C5A1A42AD1E3B29ECB85C93B526C90B318D3453
AD1E3B29ECB85C93B526C90B318D3453531D90829BA3D2B13D91294A975ABB13
531D90829BA3D2B13D91294A975ABB13DD4472CEA3581148F9F8F410A2124BAB
DD4472CEA3581148F9F8F410A2124BAB94AC4D7EECA976E76650470024A9FEED

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 29/04/2025 15:25:14

IMPRONTA: 6A5A0CC659640EE565B60F7EA6C9F761A266C483FE19A82CA21491D38B2C6A6C
A266C483FE19A82CA21491D38B2C6A6C90A8DE0910A72147C1F0A6D55E4DCC1E
90A8DE0910A72147C1F0A6D55E4DCC1EC576EB5C7CBF97DE89CAC81A24777627
C576EB5C7CBF97DE89CAC81A2477762736B3ADFB2BEBEAFB07A70E42679BCE51