



**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. 546**

**DEL 10/05/2023**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione Studio osservazionale no profit Prot. I-STOP Study presso la Soc Oncologia S. Maria della Misericordia di cui è promotore l'Università degli Studi di Milano - Bicocca Principal Investigator Dott.ssa Marianna Macerelli e stipula del relativo contratto

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 facente funzioni dott. Massimo Di Giusto**

**OGGETTO:** Autorizzazione Studio osservazionale no profit Prot. I-STOP Study presso la Soc Oncologia S. Maria della Misericordia di cui è promotore l'Università degli Studi di Milano - Bicocca Principal Investigator Dott.ssa Marianna Macerelli e stipula del relativo contratto

**PREMESSO** che il Dpt di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Milano – Bicocca ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco, internazionale, multicentrico denominato: «Observational retro prospective study on PD 1 / PD L1 inhibitors treatment duration in patients with NSCLC. Studio osservazionale retrospettivo e prospettico sulla durata del trattamento con inibitori di PD-1/PD-L1 in pazienti affetti da NSCLC» Protocollo I-STOP Study, da condursi presso la Soc Oncologia S. Maria della Misericordia afferente al Dpt Area Oncologica, diretta dal Dott. Gianpiero Fasola;

**RICHIAMATA** la principale normativa di riferimento in materia di sperimentazioni e di studi clinici osservazionali:

- 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;
- Determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco 20 marzo 2008 recante «Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci»;
- il Regolamento (UE) n.536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che disciplina i trial clinici in Europa (e che abroga la direttiva 2001/20/CE ed in particolare gli articoli 7, 49, 50 e 76) per quanto applicabile;
- 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»;
- D.M. 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'Agencia italiana del farmaco (GU Serie generale n.31 del 07.02.2023)";

**VISTO** il Parere Unico favorevole del Comitato Etico Brianza emesso in data 20.05.2021 (Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia) e l'accettazione dello stesso da parte del Comitato Etico Unico Regionale del Friuli Venezia Giulia espresso nella seduta del 14.03.2023 – odg 5.16, come da protocollo agli atti n. 12120/P/GEN/ARCS del 23.03.2023;

**ACQUISITO** il nulla osta nella specifica realtà aziendale da parte del Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC (come da protocollo agli atti n. 13269/P/GEN/ASUFC del 27.01.2023);

**ACQUISITA**, altresì, la disponibilità della Dott.ssa Marianna Macerelli (come da protocollo agli atti n. 201368 A/ASUFC/23.12.2022) Dirigente Medico della Soc Oncologia S. Maria della Misericordia, nonché Sperimentatore Principale, alla conduzione dello studio che non ostacolerà la pratica assistenziale e verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della dichiarazione di Helsinki, nel rispetto delle normative vigenti nonché all'organizzazione interna;

**DATO ATTO** che:

- tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali e le Linee guida delle autorità competenti;
- che l'Azienda sanitaria universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2,

quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

**ATTESO** che il disegno dello studio è osservazionale, avrà durata complessiva di 24 mesi e prevede l'arruolamento presso il centro di 5/7 pazienti entro il mese di Novembre 2024, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

**PRESO ATTO** della natura osservazionale dello studio, per cui, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 della Determinazione sopracitata, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

**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 indipendente sui medicinali", in ottemperanza a quanto definito dall'articolo 2, comma 6, Legge nr. 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 e di quanto sopra riportato, adattandolo alla tipologia di studio osservazionale, che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato, dando atto che potrà essere oggetto di minime integrazioni in relazione alle specifiche necessità del disegno dell'indagine clinica;

**DATO ATTO** che, così come stabilito dalla specifica normativa, 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;

**PRESO ATTO** che il Direttore ad interim della SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, nel proporre il presente atto, attesta la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo ente, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del suddetto Dirigente;

**ACQUISITO** il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni, 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 dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco intitolato: «Observational retro prospective study on PD 1 / PD L1 inhibitors treatment duration in patients with NSCLC. Studio osservazionale retrospettivo e prospettico sulla durata del trattamento con inibitori di PD-1/PD-L1 in pazienti affetti da NSCLC» Protocollo I-STOP Study, promosso dal Dpt di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Milano – Bicocca e da condursi presso la Soc Oncologia S. Maria della Misericordia, sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Marianna Macerelli;

- 2) di dare atto che il disegno dello studio è osservazionale, avrà durata complessiva di 24 mesi e prevede l'arruolamento presso il centro di 5/7 pazienti entro il mese di Novembre 2024, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, 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", adattandolo alla tipologia di studio osservazionale, autorizzandone in caso di necessità ed in relazione alla specificità del disegno di studio, eventuali integrazioni che saranno condivise con la controparte firmataria e che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato;
- 4) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 5) di prendere atto che alla Dott.ssa Marianna Macerelli, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m. la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;
- 6) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella 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 funzioni  
**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: 10/05/2023 14:36:05  
IMPRONTA: 0885BC469905E0D6AD361DD374E62A32B9161BAD83B3F7331A2B993D35D89719  
B9161BAD83B3F7331A2B993D35D89719E5D3FDA319C3D6084DEB44DAA4DC196D  
E5D3FDA319C3D6084DEB44DAA4DC196D62CC4DD1DD88C3271D3F3B304499759D  
62CC4DD1DD88C3271D3F3B304499759D9282171E6A02FF6B3E6A2F0FF06E27AC

NOME: DAVID TURELLO  
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T  
DATA FIRMA: 10/05/2023 14:45:19  
IMPRONTA: 85F1FE43F2474A49487C71554BC452B40E8FA0CC7F6BEACD6A94D5FCF22BABF2  
0E8FA0CC7F6BEACD6A94D5FCF22BABF2EEAF0501543A6558DAB0E846741FC726  
EEAF0501543A6558DAB0E846741FC726D003B60844A3A948B4E556E5E445C003  
D003B60844A3A948B4E556E5E445C003848470E4E65C746F12EB18B163CD8631

NOME: MASSIMO DI GIUSTO  
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N  
DATA FIRMA: 10/05/2023 14:59:57  
IMPRONTA: AA85C8F0F61EF23CC1505DD131E96A6C777346EDE5989DA7C5E51FAD00B15CC3  
777346EDE5989DA7C5E51FAD00B15CC3F415EDD4ED5A6EB06D522D8458B7B228  
F415EDD4ED5A6EB06D522D8458B7B228E3412524F957E3332D167A11BC5D210D  
E3412524F957E3332D167A11BC5D210D0E3D63D2688461A389AA543B0DA61FDE

NOME: DENIS CAPORALE  
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X  
DATA FIRMA: 10/05/2023 15:06:36  
IMPRONTA: 47F600DCDF6F75143462B293AC8CAF13962C47D2B0417EB1693EF5610E1A5B0C  
962C47D2B0417EB1693EF5610E1A5B0C2B11E7E831C872934BC2FE01EADDEE9E9  
2B11E7E831C872934BC2FE01EADDEE9E9AE1B40EE7F9075213E3D4F6B80C5EA89  
AE1B40EE7F9075213E3D4F6B80C5EA8997ECCE379B3826BC23FAF74F5367B021