



**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. 715**

**DEL 21/06/2023**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione Studio osservazionale non sponsorizzato Prot. IMMUNO-SPECIAL presso la Soc Oncologia S. Maria della Misericordia di cui è promotore NICSO (Italian Network of Supportive Care in Cancer) Principal Investigator Dott.ssa Nicoletta Pella

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 non sponsorizzato Prot. IMMUNO-SPECIAL presso la Soc Oncologia S. Maria della Misericordia di cui è promotore NICSO (Italian Network of Supportive Care in Cancer) Principal Investigator Dott.ssa Nicoletta Pella

**PREMESSO** che NICSO – Network Italiano Cure di Supporto in Oncologia Onlus ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale prospettico con farmaco denominato: «Il trattamento con immunoterapia in popolazioni speciali di pazienti ad alto rischio di eventi avversi» Prot. IMMUNO-SPECIAL da condursi presso la Soc Oncologia S. Maria della Misericordia afferente al Dpt Area Oncologica, diretta dal Dott. Gianpiero Fasola e sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Nicoletta Pella;

**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 espresso nella seduta del 23.06.2020 (repertoriato NP 4238) dal Comitato Etico di Brescia (Comitato Etico Coordinatore dello Studio - Centro Coordinatore ASST-Spedali Civili di Brescia), nonché l'approvazione nella seduta del 26.04.2022, dell'Emendamento sostanziale n. 1 dd. 18.03.2022;

**VISTA** la nota n.11886/P/GEN/ARCS del 22.03.2023 agli atti, con la quale il CEUR in osservanza al Decreto del Ministero della salute 27 gennaio 2023 (G.U. n. 31 del 07.02.2023) nonché a quanto previsto dal Comunicato AIFA del 23.02.2023 recante "Chiarimenti in merito alle modalità applicative del DM Fase Transitoria e del DM Individuazione dei 40 Comitati Etici Territoriali", ritiene valido in via esclusiva il summenzionato Parere rilasciato dal CE individuato come coordinatore;

**ACQUISITO** il nulla osta nella specifica realtà aziendale da parte del Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC (come da protocollo agli atti n. 120810/P/GEN/ASUFC del 27.07.2022);

**ACQUISITA**, altresì, la disponibilità della Dott.ssa Nicoletta Pella (come da protocollo agli atti n. 90268 del 31.05.2022 GARS) Dirigente Medico presso la 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. nr. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. nr. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti;
- 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, si concluderà presumibilmente entro il 30.06.2025 e prevede l'arruolamento presso il centro di 20 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo;

**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** 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 prospettico con farmaco intitolato: ««Il trattamento con immunoterapia in popolazioni speciali di pazienti ad alto rischio di eventi avversi» Prot. IMMUNO-SPECIAL promosso da NICSO – Network Italiano Cure di Supporto in Oncologia Onlus e condursi presso la Soc Oncologia S. Maria della Misericordia sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Nicoletta Pella;

2) di dare atto che il disegno dello studio è osservazionale, si concluderà presumibilmente entro il 30.06.2025 e prevede l'arruolamento presso il centro di 20 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo;

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 Nicoletta Pella, 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**

# 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: 21/06/2023 14:24:07

IMPRONTA: 62C675DF7874906DA84576C5EE185AFAAFC5D6B0822C57CAFB306993ECCFCDBC  
AFC5D6B0822C57CAFB306993ECCFCDBC5E6617401AECCECF6B93AA02B9D7E25  
5E6617401AECCECF6B93AA02B9D7E250A9A4138F95A53569D849CCBB0821F0E  
0A9A4138F95A53569D849CCBB0821F0E1C1B18B258A226C4110F9454380E73ED

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 21/06/2023 14:35:35

IMPRONTA: 25CCED8ECC8972534B5FB93B727DD7CCDF95CB434E40B0DAA0592F606B401F28  
DF95CB434E40B0DAA0592F606B401F285EA78467E28A4A5C41D0A2696EEF5F26  
5EA78467E28A4A5C41D0A2696EEF5F262222E9EE1ED78A370F662311619DF03F  
2222E9EE1ED78A370F662311619DF03F8B343C8D1DBB466B9FA4047C23423912

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 21/06/2023 14:47:27

IMPRONTA: 2B659EAAA71A34B3E24AD0D20BE0B21F214C953A7EBE8588779AF5EBE942DFAE  
214C953A7EBE8588779AF5EBE942DFAE74C43B2365822AD5B5CA00B96CAD6C0D  
74C43B2365822AD5B5CA00B96CAD6C0DB43AA1B3C1668E9E81C735DC9A57E159  
B43AA1B3C1668E9E81C735DC9A57E15930560379F026F17ED1D100B80674148A

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 21/06/2023 14:59:16

IMPRONTA: 621FC9BCAD650A8339AB1A2C020B8B5073DA28CF504949BCCEA3D1FFC725E7DC  
73DA28CF504949BCCEA3D1FFC725E7DC646D7201A8EB74F99D4A240DB9F26A33  
646D7201A8EB74F99D4A240DB9F26A33062CDEB1BAD146569F68153024263F92  
062CDEB1BAD146569F68153024263F92F94AA768BD12E2504988A92D9C6B8B91