



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. 1240

DEL 11/12/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale, senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, dal titolo: "Studio prospettico osservazionale sul possibile ruolo dell'immunonutrizione pre-operatoria nell'attivazione immunitaria cellulare in pazienti sottoposti a esofagectomia per neoplasia." – codice Protocollo IMMUNO-STUDY - SOC Chirurgia Generale ASU FC - Sperimentatore principale Dott. Massimo Vecchiato.

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: "Studio prospettico osservazionale sul possibile ruolo dell'immunonutrizione pre-operatoria nell'attivazione immunitaria cellulare in pazienti sottoposti a esofagectomia per neoplasia." – codice Protocollo IMMUNO-STUDY - SOC Chirurgia Generale ASU FC - Sperimentatore principale Dott. Massimo Vecchiato.

PRESO ATTO che il Promotore, Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASU FC), ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale, senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, dal titolo: "*Studio prospettico osservazionale sul possibile ruolo dell'immunonutrizione pre-operatoria nell'attivazione immunitaria cellulare in pazienti sottoposti a esofagectomia per neoplasia.*" – codice Protocollo IMMUNO-STUDY, da condursi presso la SOC Chirurgia Generale ASU FC, diretta dal Dott. Graziano Ceccarelli;

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 sulla fattibilità dello studio clinico osservazionale del 26.01.2023 (prot. n. 67105 del 08.05.2023), validata dal Direttore di Struttura, con la quale il Dott. Massimo Vecchiato, Dirigente medico presso la SOC Chirurgia Generale ASU FC, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio osservazionale in oggetto;

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia, con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 10.10.2023- odg 5.9, ha espresso Parere Unico favorevole condizionato alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto (prot. n. 151421 del 17.10.2023), e che in data 28.11.2024 ha confermato in via definitiva il Parere Favorevole (prot. n. 184828 del 29.11.2024);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 10.05.2023 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 69268 del 10.05.2023);

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);

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio in oggetto risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è il Dott. Massimo Vecchiato;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 140 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di attivazione e avrà una durata complessiva stimata in circa 5 anni;

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: "*Studio prospettico osservazionale sul possibile ruolo dell'immunonutrizione pre-operatoria nell'attivazione immunitaria cellulare in pazienti sottoposti a esofagectomia per neoplasia.*" – codice Protocollo IMMUNO-STUDY, da condursi presso la SOC Chirurgia Generale ASU FC, diretta dal Dott. Graziano Ceccarelli;
- 2) prendere atto che lo Sperimentatore principale, Dott. Massimo Vecchiato, 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.;
- 3) dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 140 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;

- 4) dare atto che lo studio avrà inizio dalla data di attivazione, terminerà al completamento di tutte le attività e avrà una durata complessiva stimata in circa 5 anni;
- 5) di dare atto che, vista la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 6) di 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: 11/12/2024 15:28:59

IMPRONTA: 4DC61DF60B3F5BABF09B472111FA33B602DD07656EB007179DFAB0AD5CB28EC1
02DD07656EB007179DFAB0AD5CB28EC17530DCC83EFE8E60EC89A5277BE90F28
7530DCC83EFE8E60EC89A5277BE90F2848B40932434B9E546E857DC1F1394E26
48B40932434B9E546E857DC1F1394E26772D64C40CEBBB745A5963E021DE8E1C

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 11/12/2024 15:44:49

IMPRONTA: 86ADCF877A3BE2C4D8FB320AFDC10A11C52D5A80C6FEAC06B86F8D03CC321A8C
C52D5A80C6FEAC06B86F8D03CC321A8CEE646ABD292997C9C7CA28947EDC5B13
EE646ABD292997C9C7CA28947EDC5B13FB58FD7FB13DF1B51E8860A16B5409E3
FB58FD7FB13DF1B51E8860A16B5409E320BE39C4EF1B644327FC618E3F4008CE

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 11/12/2024 16:07:33

IMPRONTA: 4C12C71D422E217E5808CB96805332726E737A7838BBD63CF643D0F996B4BEFB
6E737A7838BBD63CF643D0F996B4BEFBC84FC54593C889F35AA2579F468FB20C
C84FC54593C889F35AA2579F468FB20CEFDBA4F89122C10091001902E4F8C7A9
EFDDBA4F89122C10091001902E4F8C7A932F210BE051D9E02D44B76261E880112

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 11/12/2024 16:29:55

IMPRONTA: 56FA7DFF6971C6875903B57D2E09CDC0A9EC87863D152A17253E84505A9C91C7
A9EC87863D152A17253E84505A9C91C7744820B3539626C28C77FEDF52956801
744820B3539626C28C77FEDF52956801209D28D65AAAF52ACDA796F6B0C19690
209D28D65AAAF52ACDA796F6B0C19690A03967F34A27B3FFE7165CF1905243B6