



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. 1219

DEL 04/12/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale con farmaco, prospettico, dal titolo: "Efficacia e sicurezza di Apalutamide in pazienti affetti da carcinoma prostatico avanzato ormono-sensibile: studio osservazionale prospettico multicentrico (INTENT)." – SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott.ssa Paola Ermacora.

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 con farmaco, prospettico, dal titolo: "Efficacia e sicurezza di Apalutamide in pazienti affetti da carcinoma prostatico avanzato ormono-sensibile: studio osservazionale prospettico multicentrico (INTENT)." - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott.ssa Paola Ermacora.

PREMESSO che il Promotore, ASST Spedali Civili di Brescia, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale con farmaco, prospettico, dal titolo: "Efficacia e sicurezza di Apalutamide in pazienti affetti da carcinoma prostatico avanzato ormono-sensibile: studio osservazionale prospettico multicentrico (INTENT).", 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:

- 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 Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità dello studio osservazionale del 08.03.2024 (prot. n. 57096 del 10.04.2024), validata dal Direttore di Struttura, con la quale la Dott.ssa Paola Ermacora, Dirigente medico presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio osservazionale in oggetto;

ATTESO che il Comitato Etico di Brescia (ora Comitato Etico Territoriale Lombardia 6), in data 05.08.2022, ha espresso Parere Unico favorevole definitivo relativamente allo studio in oggetto (prot. n. 34480 del 04.03.2024),

e che il Comitato Etico Territoriale Lombardia 6, in data 14.05.2024, ha espresso Parere Unico favorevole all'emendamento che autorizza lo svolgimento dello Studio presso l'Ente (prot. n. 186305 del 02.12.2024);

PRESO ATTO che il Promotore ha notificato lo studio al Registro Studi Osservazionali di AIFA ("Autorità Competente"), secondo quanto previsto dal punto 13 della "Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" prevista dalla Determinazione AIFA n. 425 dell'8 Agosto 2024;

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato, in data 03.04.2024, da parte Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC (prot. n.52823. del 03.04.2024);

DATO ATTO che lo studio osservazionale sarà condotto in conformità con la normativa vigente in materia di studi osservazionali 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 risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è la Dott.ssa Paola Ermacora;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 24 soggetti ogni anno, 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 previste dal Protocollo, presumibilmente entro il 31.12.2027;

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 con farmaco, prospettico, dal titolo: "Efficacia e sicurezza di Apalutamide in pazienti affetti da carcinoma prostatico avanzato ormono-sensibile: studio osservazionale prospettico multicentrico (INTENT).", 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 alla Dott.ssa Paola Ermacora, 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. n. 196 del 30.06.2003 e s.m.i., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti allo studio in oggetto;
- 4) dare atto che lo studio clinico prevede l'arruolamento di circa n. 24 soggetti ogni anno, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 5) prendere atto che lo studio clinico, avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività previste dal Protocollo, presumibilmente entro il 31.12.2027;
- 6) dare atto che, vista la natura osservazionale dello studio e le sue caratteristiche, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 7) dare atto che, sulla base di quanto riferito nella 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	Allegato 1.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: 04/12/2024 11:17:46

IMPRONTA: 3F76EE9C90C0046A835C4C629B5D5879E09F652801E821C135D35072ADF6D50A
E09F652801E821C135D35072ADF6D50AA24010307FA03D7EAB5F4283228FC37A
A24010307FA03D7EAB5F4283228FC37A5DC9F05CC9564DE802686AE54115839B
5DC9F05CC9564DE802686AE54115839B138150C2939418C21EDD40FC3ADA1B0D

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 04/12/2024 11:24:37

IMPRONTA: 8036B6938F18034ED618A5304238567B9176FC62FFD61334519DC487B27FE114
9176FC62FFD61334519DC487B27FE1140E98A05114A6A099FDCDE1EA0622C4E4
0E98A05114A6A099FDCDE1EA0622C4E48E93898259C661E3C68F8554FC34C620
8E93898259C661E3C68F8554FC34C620818B41539D6A0316507314AC69809195

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 04/12/2024 11:38:18

IMPRONTA: 3A1290426AE5E1EE413726C6D14B1A4FC600A458A7EAE4E903A894A0DFAA6355
C600A458A7EAE4E903A894A0DFAA6355BF49D4F77D8F719FA17984C92E058997
BF49D4F77D8F719FA17984C92E0589976C24E91A9527FA600A3A0633FBAB322F
6C24E91A9527FA600A3A0633FBAB322FC3EAB005C1B31F13C5CA6E4A5274C73E

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 04/12/2024 12:13:33

IMPRONTA: 2A68C4304197A97B40C35537F239D980A10079AD84EDF7929651AA44D61A0611
A10079AD84EDF7929651AA44D61A0611BE3E4CF57CEE020ECB5BC1730096B196
BE3E4CF57CEE020ECB5BC1730096B1965B61C7DCFAA4157C3B0F7323E65E139A
5B61C7DCFAA4157C3B0F7323E65E139ABC2DFC55C5B5709B1D79B14DCD9A8B15