



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. 369

DEL 15/04/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Studio interventistico no profit, di fase 2, senza farmaco e senza dispositivo, dal titolo: "Irradiazione Parziale della Mammella (PBI) in 5 Frazioni v. Irradiazione Parziale Stereotassica (S-PBI) in Singola Frazione con GammaPod nel Carcinoma della Mammella in Stadio Iniziale. Studio Randomizzato." - SOC Radioterapia - Sperimentatore Principale Dott. Marco Trovò.

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 interventistico no profit, di fase 2, senza farmaco e senza dispositivo, dal titolo: "Irradiazione Parziale della Mammella (PBI) in 5 Frazioni v. Irradiazione Parziale Stereotassica (S-PBI) in Singola Frazione con GammaPod nel Carcinoma della Mammella in Stadio Iniziale. Studio Randomizzato." - SOC Radioterapia - Sperimentatore Principale Dott. Marco Trovò.

PRESO ATTO che il Promotore, Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASU FC), ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio interventistico no profit, di fase 2, senza farmaco e senza dispositivo, dal titolo: "*Irradiazione Parziale della Mammella (PBI) in 5 Frazioni v. Irradiazione Parziale Stereotassica (S-PBI) in Singola Frazione con GammaPod nel Carcinoma della Mammella in Stadio Iniziale. Studio Randomizzato.*", da condursi presso la SOC Radioterapia, diretta dal Dott. Marco Trovò;

RICHIAMATA la principale normativa di riferimento in materia di sperimentazioni cliniche no profit:

- 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 D. Lgs. 14 maggio 2019, n.52»;

VISTA la richiesta di parere alla conduzione dello studio interventistico del 30.09.2024 (prot. n. 158443 del 14.10.2024), presentata dal Dott. Marco Trovò, Direttore della SOC Radioterapia e Sperimentatore Principale per lo studio interventistico in oggetto;

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 30.09.2024 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (Prot. n. 149529 del 30.09.2024);

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia, con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 25.03.2025- odg 4.6, ha espresso Parere favorevole alla conduzione dello studio interventistico in oggetto (prot. n. 56310 del 08.04.2025);

DATO ATTO che lo studio in oggetto sarà condotto in conformità con la normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche 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. Marco Trovò;
- lo studio interventistico prevede l'arruolamento di circa n. 128 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio interventistico avrà inizio dalla data di attivazione, terminerà al completamento di tutte le attività e avrà una durata complessiva stimata in circa 4 anni;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla specifica normativa, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che il presente

provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale e che il costo dell'assicurazione è a carico dei fondi ex DM 17.12.2004;

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 interventistico no profit, di fase 2, senza farmaco e senza dispositivo, dal titolo: *"Irradiazione Parziale della Mammella (PBI) in 5 Frazioni v. Irradiazione Parziale Stereotassica (S-PBI) in Singola Frazione con GammaPod nel Carcinoma della Mammella in Stadio Iniziale. Studio Randomizzato."*, da condursi presso la SOC Radioterapia, diretta dal Dott. Marco Trovò;
- 2) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Dott. Marco Trovò, 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 interventistico prevede l'arruolamento di circa n. 128 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) dare atto che lo studio interventistico avrà inizio dalla data di attivazione, terminerà al completamento di tutte le attività e avrà una durata complessiva stimata in circa 4 anni;
- 5) dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale e che il costo dell'assicurazione è a carico dei fondi ex DM 17.12.2004.

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: 15/04/2025 13:47:42

IMPRONTA: 7C632C48EBAD41FFB790BE4FB192E47BA55460A369473CD3CB1C2759EB05A521
A55460A369473CD3CB1C2759EB05A521224DF354E00B536B8FF1330B2A6CEF42
224DF354E00B536B8FF1330B2A6CEF420279F7D1517379A180F447B8842AA0BD
0279F7D1517379A180F447B8842AA0BD05BAAA23D448FDCB0BD2A1E2F4248C64

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 15/04/2025 13:56:15

IMPRONTA: 969C2F622AF9E247DCF54D1D3AC4834B784AE8D9E6382077649AB92FA3DEA48C
784AE8D9E6382077649AB92FA3DEA48CF9A35A849DBC2684D9B56696BFE4BDFE
F9A35A849DBC2684D9B56696BFE4BDFE4AF50AAF2F8272C8D460007B39C56A
FF4AF50AAF2F8272C8D460007B39C56A189E4AF1139956DAD8F265D16D8354E1

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 15/04/2025 14:10:25

IMPRONTA: 39E6A0168EDB9AE05BF00912EC55BA672A7C2DF8D86BCC54E1742B7D403A8BA2
2A7C2DF8D86BCC54E1742B7D403A8BA2003EF6E8320E0C59754252DCA3429E05
003EF6E8320E0C59754252DCA3429E05DBD7BBBFA34D9C92080AD57E82427FD0
DBD7BBBFA34D9C92080AD57E82427FD02DD346B13C114F995636620535604E64

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 15/04/2025 14:39:19

IMPRONTA: 82C58A4C6D097513E5795C670DC75ACC54A3EB8FE3939531092DF495A67E9E2A
54A3EB8FE3939531092DF495A67E9E2ADD5E73A1B5CBA7310C62E6D8C7EF9912
DD5E73A1B5CBA7310C62E6D8C7EF9912962E9E159667F23D35ED776EF22B67F7
962E9E159667F23D35ED776EF22B67F748DB4FA908D769002EE9C41D87B00819