



**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. 618**

**DEL 24/05/2023**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione Studio no profit Prot. MALVA (MEET URO 25) presso la Soc Oncologia S. Maria della Misericordia Principal Investigator Dott.ssa Martina Fanelli

Con la partecipazione per l'espressione dei pareri di competenza:

**del Direttore Amministrativo sostituto dott.ssa Ilaria Venturini**

**del Direttore Sanitario dott. David Turello**

**del Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni dott. Massimo Di Giusto**

OGGETTO: Autorizzazione Studio no profit Prot. MALVA (MEET URO 25) presso la Soc Oncologia S. Maria della Misericordia Principal Investigator Dott.ssa Martina Fanelli

**PREMESSO** che la SODc Oncologia Medica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi di Firenze ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco retrospettivo e prospettico, denominato: «Maintenance with AVeLumAb in advanced urothelial neoplasms in response to first-line chemotherapy: an observational retrospective and prospective study (MALVA)» Protocollo MALVA (MEET URO 25), da condursi presso la Soc Oncologia S. Maria della Misericordia afferente al Dpt Area Oncologica, diretta dal Dott. Gianpiero Fasola, sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Martina Fanelli;

**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 favorevole del Comitato Etico Coordinatore (Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana) rilasciato con nota del 01.06.2022 (repertoriato rif CEAVC Em. 2022-255 Studio 20817\_oss);

**ACQUISITO** il nulla osta nella specifica realtà aziendale da parte del Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC (come da protocollo agli atti n. 62941/P/GEN/ASUFC del 28.04.2023);

**ACQUISITA**, altresì, la disponibilità della Dott.ssa Martina Fanelli (come da protocollo agli atti n. 184301 A/ASUFC/23.11.2022) 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, prevede l'arruolamento presso il centro di 10 pazienti e avrà termine presumibilmente entro il mese di Luglio 2024, 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 sostituto, 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 retrospettivo e prospettico intitolato: «Maintenance with AVeLumAb in advanced urothelial neoplasms in response to first-line chemotherapy: an observational retrospective and prospective study (MALVA)» Protocollo MALVA (MEET URO 25), promosso dalla SODc Oncologia Medica dell’Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi di Firenze e da condursi presso la Soc Oncologia S. Maria della Misericordia, sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Martina Fanelli;
- 2) di dare atto che il disegno dello studio è osservazionale, prevede l’arruolamento presso il centro di 10 pazienti e avrà termine presumibilmente entro il mese di Luglio 2024, secondo le modalità previste dal Protocollo;
- 3) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 4) di prendere atto che alla Dott.ssa Martina Fanelli, 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;
- 5) 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 sostituto  
**dott.ssa Ilaria Venturini**

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: ILARIA VENTURINI

CODICE FISCALE: VNTRLR165B48L483M

DATA FIRMA: 24/05/2023 16:27:34

IMPRONTA: 3639C0E872FA0D3E370BD712B62B7A52B03A7C99949DB2253187D58F98C018B2  
B03A7C99949DB2253187D58F98C018B2BD7C582CF3A02D3F45E9DECFD59888FE  
BD7C582CF3A02D3F45E9DECFD59888FE15A0CD5FE82B47761CC94493D4695A0C  
15A0CD5FE82B47761CC94493D4695A0CC30F86B2DA49DA84F4DA6E2DA891B176

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 24/05/2023 16:36:00

IMPRONTA: 5EFDACBA52553BAC441C783277983F12ED2BCFB1ECC044A1CB4A553B950DF2C1  
ED2BCFB1ECC044A1CB4A553B950DF2C11E4C5FAF2EACC20A0E38DE2C4F36E016  
1E4C5FAF2EACC20A0E38DE2C4F36E016C83BC036BB58B2A0B766564FCF330AC8  
C83BC036BB58B2A0B766564FCF330AC8559A4FFFA5D1A9941D60A3104111E523

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 24/05/2023 16:50:44

IMPRONTA: 7E99CE44C545871B4BEC81C626F824AB82C045087D771643F31437CF6B34D7F2  
82C045087D771643F31437CF6B34D7F2FBE4814D237F9C582EEB289FD4CD3145  
FBE4814D237F9C582EEB289FD4CD3145A9F530B8E9335D1D9CE34938F33B3AFA  
A9F530B8E9335D1D9CE34938F33B3AFA925B0A605C8D48D80F117F9D7C427CDC

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 24/05/2023 16:57:35

IMPRONTA: 3A276785ED63A61AA66987738B4925F29C0DD79B57E0FEBAA02B973D21700BFD  
9C0DD79B57E0FEBAA02B973D21700BFD9E76AC3AD2CBFA8DB2CC9218E8992A36  
9E76AC3AD2CBFA8DB2CC9218E8992A367F6842E574A49D311FF27F0C0B7E8519  
7F6842E574A49D311FF27F0C0B7E851965DFC79B428CAC50F32537A914C23800