



**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. 1405**

**DEL 20/12/2023**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Studio profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, dal titolo: "Studio prospettico internazionale volto a valutare l'impatto della biopsia liquida in partecipanti con una diagnosi clinica di tumore avanzato (L1ST)." - Protocollo MO43989 - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott. Giacomo Pelizzari.

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 profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, dal titolo: "Studio prospettico internazionale volto a valutare l'impatto della biopsia liquida in partecipanti con una diagnosi clinica di tumore avanzato (L1ST)." - Protocollo MO43989 - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott. Giacomo Pelizzari.

**PRESO ATTO** che la Società Roche S.p.A., che agisce in nome proprio e per conto del Promotore F.Hoffmann-La Roche Ltd, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, dal titolo: "*Studio prospettico internazionale volto a valutare l'impatto della biopsia liquida in partecipanti con una diagnosi clinica di tumore avanzato (L1ST).*" - Protocollo MO43989, da condursi presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia, diretta dal Dott. Gianpiero Fasola;

**RICHIAMATA** la normativa di riferimento in materia di studi osservazionali:

- 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 in quanto compatibile, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto del Ministero della Salute 21.12.2007;
- 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 02.03.2023 (prot. n. 32099 del 02.03.2023), validata dal Direttore di Struttura, con la quale il Dott. Giacomo Pelizzari, 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 Unico Regionale per la Regione Friuli Venezia Giulia, con sede presso l'ARCS di Udine, nelle sedute del 02.05.2023, del 10.10.2023 e del 07.11.2023, ha espresso parere favorevole alla conduzione

dello studio osservazionale in oggetto e ha provveduto all'accettazione del parere unico emesso dal Comitato Etico del Centro Coordinatore, giusta nota prot. n. 169141 del 16.11.2023;

**PRESO ATTO** del nulla osta rilasciato in data 24.03.2023 (prot. n. 45108 del 24.03.2023) da parte del Nucleo Ricerca Clinica;

**DATO ATTO** che:

- tutte le informazioni raccolte durante lo studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679;
- verranno adottate tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR e verranno effettuati gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (cartacei e elettronici);
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e lo Sperimentatore Principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti allo studio in oggetto ai sensi dell'art. 29 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.;

**DATO ATTO** inoltre che "Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici", tenendo conto anche dei commenti, osservazioni e suggerimenti pervenuti a seguito della Consultazione Pubblica, ha definito il "Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica profit sui medicinali", in ottemperanza a quanto definito dall'articolo 2, comma 6, Legge n. 3/2018, precisando:

- si tratta di un documento che contiene i contenuti minimi, il che vuol dire che, in caso di particolari disegni di studio o di specifiche necessità, potrà essere integrato;

- in assenza di esigenze specifiche di integrazione, il contratto dovrà invece essere utilizzato nella sua forma originale, in modo da garantire l'omogeneità della sua applicazione nell'ambito di studi multicentrici;

**VISTO** lo schema di contratto, redatto ai sensi della normativa vigente in materia e di quanto sopra riportato, che sarà sottoscritto dal Direttore generale;

**DATO ATTO** che il contratto è stato oggetto di minime integrazioni apportate in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

**PRESO ATTO** che dalla documentazione dello studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è il Dott. Giacomo Pelizzari;
- lo studio prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 20 soggetti, 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, prevista presumibilmente per il mese di Settembre 2024;
- il materiale necessario all'esecuzione dello studio sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte del Promotore;

**ACCERTATO** che, nonostante la natura osservazionale dello studio, la Società si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse allo studio, purché lo stesso sia effettuato a norma del Protocollo, e che la stessa Società ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia Allianz Global Corporate & Specialty SE - Rappresentanza Generale per l'Italia (polizza n. 30863255 con scadenza 31.12.2024), che provvederà a rinnovare se necessario;

**DATO ATTO** che, così come stabilito dalla normativa di riferimento, 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, 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 profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, dal titolo: "*Studio prospettico internazionale volto a valutare l'impatto della biopsia liquida in partecipanti con una diagnosi clinica di tumore avanzato (L1ST).*" - Protocollo MO43989, da condursi presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia, diretta dal Dott. Gianpiero Fasola;
- 2) autorizzare la sottoscrizione del contratto sopracitato, predisposto in conformità a quanto definito da "Il Centro di Coordinamento Nazionale dei

Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici” e autorizzare le minime integrazioni apportate allo stesso in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

- 3) dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per il mese di Settembre 2024, prevede l’arruolamento competitivo di circa n. 20 soggetti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 5) dare atto che il materiale necessario all’esecuzione dello studio sarà fornito gratuitamente all’Ente, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all’esecuzione dello stesso, da parte del Promotore;
- 6) dare atto che, nonostante la natura osservazionale dello studio, la Società si impegna a sollevare l’Ente dalle responsabilità connesse allo studio, purché lo stesso sia effettuato a norma del Protocollo, e che la stessa Società ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia Allianz Global Corporate & Specialty SE - Rappresentanza Generale per l’Italia (polizza n. 30863255 con scadenza 31.12.2024), che provvederà a rinnovare se necessario;
- 7) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Dott. Giacomo Pelizzari, è individuato dall’Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti allo studio in oggetto ai sensi dell’art. 29 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.

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: 20/12/2023 15:44:02  
IMPRONTA: 7791C81718A816A7C5106B2F50582AD3C47B1D79948FE17EDB458EE7A7C88FBA  
C47B1D79948FE17EDB458EE7A7C88FBA11E8E2F89F8F31E8919305018742915A  
11E8E2F89F8F31E8919305018742915A9A104B206D060EE3FD7ECE9837D3250E  
9A104B206D060EE3FD7ECE9837D3250E2B6BBA337A10741E2FDA856027C697A4

NOME: DAVID TURELLO  
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T  
DATA FIRMA: 20/12/2023 16:05:39  
IMPRONTA: 1620BEEE48D2BBD1514D0AC3DDB89261165FD3CAAB9C1734A558D8E2FA36C119  
165FD3CAAB9C1734A558D8E2FA36C119745CCE7C8E9327E1FDE9C399464E7317  
745CCE7C8E9327E1FDE9C399464E7317A8C9D12C0CDA45F7DF5291C334BD8B84  
A8C9D12C0CDA45F7DF5291C334BD8B847F14CB6DA8F1B60BC23103263A6B148E

NOME: MASSIMO DI GIUSTO  
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N  
DATA FIRMA: 20/12/2023 16:26:42  
IMPRONTA: 753588953CAD01405EF467F5AA8863DD04FA40E92412E23D1FF076947D96E67A  
04FA40E92412E23D1FF076947D96E67AA1A27670C6D76AB1905F8A8DA777836B  
A1A27670C6D76AB1905F8A8DA777836BC028BA0A137010D238ED32B0D69D522B  
C028BA0A137010D238ED32B0D69D522B97674FD352A7A7E30A7ACA1468E41408

NOME: DENIS CAPORALE  
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X  
DATA FIRMA: 20/12/2023 16:35:15  
IMPRONTA: 64730D12F4576A87E243C11086DECB7EE65C2A33240FB4985771F17949BC6B2E  
E65C2A33240FB4985771F17949BC6B2E9FA44BFA02B12C950D5819EEC5154453  
9FA44BFA02B12C950D5819EEC515445335C4AA06AF09CB5C5DC3364329AF6EAC  
35C4AA06AF09CB5C5DC3364329AF6EACAEC029055A870B6B279AEABE25A615A4