



**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. 1217**

**DEL 04/12/2024**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Studio multicentrico no profit, interventistico senza farmaco e senza dispositivo, dal titolo: "Carcinoma mammario T1-T2-T3/cN+: conservazione dei linfonodi ascellari in presenza di micrometastasi nel linfonodo sentinella se cN-dopo chemioterapia neoadiuvante – Studio NEONOD 2" – codice Protocollo NEONOD 2 - SOC Senologia - Sperimentatore principale Dott. Luca Seriau.

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 multicentrico no profit, interventistico senza farmaco e senza dispositivo, dal titolo: "Carcinoma mammario T1-T2-T3/cN+: conservazione dei linfonodi ascellari in presenza di micrometastasi nel linfonodo sentinella se cN- dopo chemioterapia neoadiuvante – Studio NEONOD 2" – codice Protocollo NEONOD 2 - SOC Senologia - Sperimentatore principale Dott. Luca Seriau.

**PREMESSO** che il Promotore, Istituto Clinico Humanitas-Humanitas Mirasole S.p.A., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, interventistico senza farmaco e senza dispositivo, dal titolo: "Carcinoma mammario T1-T2-T3/cN+: conservazione dei linfonodi ascellari in presenza di micrometastasi nel linfonodo sentinella se cN- dopo chemioterapia neoadiuvante – Studio NEONOD 2" – codice Protocollo NEONOD 2, da condursi presso la SOC Senologia, diretta dalla Dott.ssa Carla Cedolini;

**RICHIAMATA** la principale normativa di riferimento in materia:

- 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 decreto legislativo 14 maggio 2019, n.52»;

**ACQUISITA VISTA** la dichiarazione sulla fattibilità della sperimentazione clinica del 13.06.2023 (prot. n. 87754 del 08.05.2023), validata dal Direttore di Struttura, con la quale il Dott. Luca Seriau, Dirigente medico presso la SOC Senologia, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, della sperimentazione clinica in oggetto;

**VISTO** il parere favorevole condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale (ARCS) del Friuli Venezia Giulia, nella seduta del 22.10.2024 odg 4.5 (prot. n. 70908 del 07.05.2024) e il parere favorevole definitivo del 04.11.2024 (prot. n. 170213 del 05.11.2024);

**PRESO ATTO** del nulla osta rilasciato da parte del Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC in data 23.06.2023 (prot. n. 93156 del 23.06.2023);

**DATO ATTO** che la sperimentazione no profit sarà condotta 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);

**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 della sperimentazione clinica risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è il Dott. Luca Seriau;
- la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento di circa n. 20 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- la sperimentazione clinica avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività previste dal Protocollo, presumibilmente entro il 30.06.2029;

**ACCERTATO** che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse alla sperimentazione clinica e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla partecipazione all'indagine purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che lo stesso Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione in oggetto con la compagnia HDI-GLOBAL SE (polizza n. 390-01582837-30197 - scadenza 30.06.2029), 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 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 alle 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, interventistico senza farmaco e senza dispositivo, dal titolo: "Carcinoma mammario T1-T2-T3/cN+: conservazione dei linfonodi ascellari in presenza di micrometastasi nel linfonodo sentinella se cN- dopo chemioterapia neoadiuvante – Studio NEONOD 2" – codice Protocollo NEONOD 2, da condursi presso la SOC Senologia, diretta dalla Dott.ssa Carla Cedolini;

- 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 al Dott. Luca Seriau, Sperimentatore Principale della sperimentazione in oggetto, è attribuita, 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 alla sperimentazione stessa;
- 4) dare atto che la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento di circa n. 20 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 5) prendere atto che la sperimentazione clinica avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al termine delle attività previste dal Protocollo, presumibilmente entro il 30.06.2029;
- 6) dare atto che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse alla sperimentazione clinica e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla partecipazione all'indagine purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che lo stesso Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione in oggetto con la compagnia HDI-GLOBAL SE (polizza n. 390-01582837-30197 - scadenza 30.06.2029), che provvederà a rinnovare se necessario;
- 7) dare 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.

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	All 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 11:17:58  
IMPRONTA: 4562D6C9FBD083E6B617BC24F901561073645837A2F925C3B83C7453BAEE5AF9  
73645837A2F925C3B83C7453BAEE5AF9B179B7F961112B92EC3369DC64519DB8  
B179B7F961112B92EC3369DC64519DB87C74288B470EF68697ADEEE879B01756  
7C74288B470EF68697ADEEE879B01756203354E4640878597D3E5D2BE7966B6D

NOME: MASSIMO DI GIUSTO  
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N  
DATA FIRMA: 04/12/2024 11:24:53  
IMPRONTA: 48522637906ACD39286F9FCAD9002C4FB84C3782714440E21CB0B34829BD45C1  
B84C3782714440E21CB0B34829BD45C12888F8B34658EE80F5BEDC4FE41C492A  
2888F8B34658EE80F5BEDC4FE41C492AB3B203F6A558617BE0B300424700D13B  
B3B203F6A558617BE0B300424700D13BC1654A74E0D6C837F78116499E812F39

NOME: DAVID TURELLO  
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T  
DATA FIRMA: 04/12/2024 11:38:37  
IMPRONTA: 3B354C42CA2125433F9DF06D7A43F7CDC1E01D1D1484B502833D4FA57E14B1EE  
C1E01D1D1484B502833D4FA57E14B1EEE062578167AA381E2BAE9AB01F86C35C  
E062578167AA381E2BAE9AB01F86C35C0703619D5157FA93975200D4C5EBE0D6  
0703619D5157FA93975200D4C5EBE0D62A17D50EAD96065AE6D9A9AC36A1094C

NOME: DENIS CAPORALE  
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X  
DATA FIRMA: 04/12/2024 12:13:45  
IMPRONTA: 1E7EA94EB2B235E2FAD574EEF4D81CD6A4109E875A781E421E27FD0943B68267  
A4109E875A781E421E27FD0943B682678E0720918BD3469D9B2F66402430B768  
8E0720918BD3469D9B2F66402430B7683C1BA0D63C645FB5C9F40DA0FFBC9303  
3C1BA0D63C645FB5C9F40DA0FFBC9303661AEF4F8F94C1903ACF935864F41081