



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. 25

DEL 15/01/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Studio profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo, dal titolo: "Studio CARE - Epidemiologia del Tumore al Seno Triplo Negativo in Italia: Caratterizzazione dei Pazienti e dei Modelli di Trattamento." - Protocollo NIS102061 (CARE) - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott.ssa Marta Bonotto.

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 con farmaco, retrospettivo, dal titolo: "Studio CARE – Epidemiologia del Tumore al Seno Triplo Negativo in Italia: Caratterizzazione dei Pazienti e dei Modelli di Trattamento." - Protocollo NIS102061 (CARE) - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott.ssa Marta Bonotto.

PRESO ATTO che la CRO Phidealive S.r.l., che agisce in nome proprio e per conto del Promotore MSD Italia S.r.l., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo, dal titolo: "*Studio CARE – Epidemiologia del Tumore al Seno Triplo Negativo in Italia: Caratterizzazione dei Pazienti e dei Modelli di Trattamento.*" - Protocollo NIS102061 (CARE), da condursi presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia, diretta dal Dott. Giuseppe Aprile;

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 Determina AIFA n. 425/2024 del 08.08.2024 "Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità dello studio osservazionale del 18.09.2024 (prot. n. 138351 del 25.09.2024), validata dal Direttore di Struttura, con la quale la Dott.ssa Marta Bonotto, Dirigente medico presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio osservazionale in oggetto;

PRESO ATTO che il Promotore, in data 30.11.2022, ha notificato lo Studio al Registro Studi Osservazionali di AIFA 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 (prot. n. 128961 del 06.09.2023);

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia, con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 09.01.2024, ha espresso Parere favorevole condizionato alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto (prot. n.8188 del 17.01.2024), confermato in data 09.01.2025 a seguito del recepimento delle integrazioni richieste (prot. n. 2950 del 09.01.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 22.10.2023 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 154232 del 22.10.2023);

DATO ATTO che la sperimentazione clinica sarà condotta in conformità con la normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche e di protezione dei dati personali, inclusi il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR);

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, L. n. 3/2018, precisando che:

- 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;

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 Marta Bonotto;
- lo studio prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 16 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, presumibilmente entro il 31.05.2025;
- 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 della CRO;

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;

DECRETA

per i motivi di cui in premessa, che si intendono integralmente riportati, di:

- 1) autorizzare lo svolgimento dello studio dello studio profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo, dal titolo: "*Studio CARE – Epidemiologia del Tumore al Seno Triplo Negativo in Italia: Caratterizzazione dei Pazienti e dei Modelli di Trattamento.*" - Protocollo NIS102061 (CARE), 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 lo Sperimentatore principale, Dott.ssa Marta Bonotto, 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.;
- 4) dare atto che lo studio prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 16 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 5) lo studio avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro 31.05.2025;
- 6) 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 della CRO;

7) dare atto che, sulla base di quanto riferito in 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
---	----------------

Uffici notificati:

Gestione Amministrativa Ricerca, Sperimentazioni e Progetti Finanziati
--

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: 15/01/2025 13:50:32

IMPRONTA: 66CADA17476695185E8355E992DACCCE24DDBF81F74B478B6896639246F75C03
24DDBF81F74B478B6896639246F75C03CBF0874870DBD65B44AB572D61E4260B
CBF0874870DBD65B44AB572D61E4260B0624BF21E41CC041FB895F1A5C100928
0624BF21E41CC041FB895F1A5C100928898B00ECCFD294540D628B23A0A84026

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 15/01/2025 13:56:30

IMPRONTA: 811A00DCED0CB233E93D4356C2E21F2BAA33E34C2D360881BBAF8C57B495F5AC
AA33E34C2D360881BBAF8C57B495F5ACA13E77D25B678826384DF2FAFB94EE76
A13E77D25B678826384DF2FAFB94EE764F70B5942542925F15448FCBDCAD8C6C
4F70B5942542925F15448FCBDCAD8C6CBEE9AE9CFC7D537AE840DAEC615CC27

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N

DATA FIRMA: 15/01/2025 14:04:06

IMPRONTA: 0BB73FF584B7D67D76E116B050771661922740AA0AB0B7D1E35C9FD7CADC0E74
922740AA0AB0B7D1E35C9FD7CADC0E749B4BBEA154867DEA76314E3C00E96860
9B4BBEA154867DEA76314E3C00E968603C814C34971B528EFCFA6FEEBF07DC03
3C814C34971B528EFCFA6FEEBF07DC03E31C0E9CB92E3B7926AF7803ED3231E2

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 15/01/2025 14:07:04

IMPRONTA: 0D2BED2049FC9B08D9804DC1034160D4B1CA5413481DE84C2302296BF0ABAF92
B1CA5413481DE84C2302296BF0ABAF92320ECF293ED2B839CD69431BF353BADA
320ECF293ED2B839CD69431BF353BADAD68A8A5F0601A3F75131E4E30747AC12
D68A8A5F0601A3F75131E4E30747AC125CFF379B35887D43DBF5078D8A621A62