



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. 516

DEL 28/05/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale, senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo, dal titolo: "Next Generation GIM (NextGIM): Caratterizzazione molecolare del carcinoma mammario non metastatico estrogeno-positivo ed HER2 negativo: studio retrospettivo, traslazionale, no-profit del Gruppo Italiano Mammella." – codice Protocollo NextGIM_ - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott.ssa Stefania Russo.

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

del Direttore Amministrativo sostituto avv. Ladi Cet
del Direttore Sanitario dott. David Turello
del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Studio no profit, osservazionale, senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo, dal titolo: "Next Generation GIM (NextGIM): Caratterizzazione molecolare del carcinoma mammario non metastatico estrogeno-positivo ed HER2 negativo: studio retrospettivo, traslazionale, no-profit del Gruppo Italiano Mammella." – codice Protocollo NextGIM_ - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott.ssa Stefania Russo.

PRESO ATTO che il Promotore, IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale, senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo, dal titolo: "*Next Generation GIM (NextGIM): Caratterizzazione molecolare del carcinoma mammario non metastatico estrogeno-positivo ed HER2 negativo: studio retrospettivo, traslazionale, no-profit del Gruppo Italiano Mammella.*" – codice Protocollo NextGIM, da condursi presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia, diretta dal Dott. Giuseppe Aprile;

RICHIAMATA la principale normativa di riferimento in materia di studi clinici osservazionali no profit:

- 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»;
- 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 29.11.2023 (prot. n. 93334 del 13.06.2024), validata dal Direttore di Struttura, con la quale la Dott.ssa Stefania Russo, 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 della Regione Friuli Venezia Giulia (CEUR), con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 22.10.2024, ha espresso Parere favorevole condizionato alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto (prot. n. 171131 del 06.11.2024) e che il CEUR, nella seduta del 29.04.2025, ha espresso Parere definitivo favorevole (prot. n. 75919 del 15.05.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 13.06.2024 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 93334 del 13.06.2024);

DATO ATTO che lo studio osservazionale sarà condotto in conformità con la normativa vigente in materia di studi osservazionali 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 dello studio in oggetto risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è la Dott.ssa Stefania Russo;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 100 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 20.10.2025;

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 sostituto, 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, osservazionale, senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo, dal titolo: "*Next Generation GIM (NextGIM): Caratterizzazione molecolare del carcinoma mammario non metastatico estrogeno-positivo ed HER2 negativo: studio retrospettivo, traslazionale, no-profit del Gruppo Italiano Mammella.*" – codice Protocollo NextGIM, 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 Stefania Russo, 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 di circa n. 100 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 5) dare atto che lo studio avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 20.10.2025;
- 6) dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 7) dare atto che, sulla base di quanto riferito nelle premesse, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo sostituto
avv. Ladi De Cet

Il Direttore Sanitario
dott. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. Massimo Di Giusto

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

Allegati:

1	Allegato1.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: LADI DE CET

CODICE FISCALE: DCTLDA72M10D530W

DATA FIRMA: 28/05/2025 13:44:21

IMPRONTA: 5B071E92888A5B65A8A7CF91385A48E4AD1CF95C588402127656F7F737A2A016
AD1CF95C588402127656F7F737A2A016CE598A52467DA934511CBD1A345615C8
CE598A52467DA934511CBD1A345615C8E55B4BFDFFA3817792B3B86D37178B60
E55B4BFDFFA3817792B3B86D37178B6019F1B99CC64868B18CCB5359AC1ED6E8

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 28/05/2025 13:50:04

IMPRONTA: 3E6DAC45929A09171F48A48ACB7B79C3C59C966884B4AB72A5C82AD8F392C46E
C59C966884B4AB72A5C82AD8F392C46EE2DE338470636DF0916C844A4BC90B4D
E2DE338470636DF0916C844A4BC90B4D65242AF09963BBCC92457E32E567DB81
65242AF09963BBCC92457E32E567DB813C42EBE22288ED38974862D203A2CE21

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 28/05/2025 14:01:26

IMPRONTA: A20029D625D0C91A6BA51CF448F5B101E41A28933EB174FCD68DD6A8AE88820D
E41A28933EB174FCD68DD6A8AE88820D5A0DD23BA858D0439088C297453DE2FA
5A0DD23BA858D0439088C297453DE2FAC08ACD5A2B5383B9B63E48FD27D2C882
C08ACD5A2B5383B9B63E48FD27D2C882FC739D21F4253F13AB5E5CCD2514ED74

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 28/05/2025 14:09:31

IMPRONTA: 7E77D14AE1898BCFF7CBDC46C093320C4A25401AA94143798B05A27251366B97
4A25401AA94143798B05A27251366B97F9394985D969B28ADECFF049BF4B99E76
F9394985D969B28ADECFF049BF4B99E766D5254D6853FF905563A8622D3776696
6D5254D6853FF905563A8622D37766965E1C1AFF6D5FD293CC149F52051A5DB3