ASU FC
Azienda sanitaria universitaria Friuli Centrale

Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU

Italiadomani
PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA

DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE

dott. Denis Caporale

nominato con Deliberazione della Giunta Regionale
n. 2001 del 20 dicembre 2024

N. 417 **DEL 29/04/2025**

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, dal titolo: "Multimodal prehabilitation in cancer surgery PROPOSE trial (PRehabilitation in Oncological Patients undergOing SurgEry)" – codice Protocollo PNRR-MCNT2-2023-12378183 (CUP F532C24000250007) - PROPOSE - SOC Clinica Anestesia e Rianimazione - Sperimentatore Principale Tiziana Bove.

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 no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, dal titolo: "Multimodal prehabilitation in cancer surgery PROPOSE trial (PRehabilitation in Oncological Patients undergOing SurgEry)" – codice Protocollo PNRR-MCNT2-2023-12378183 (CUP F532C24000250007) - PROPOSE - SOC Clinica Anestesia e Rianimazione - Sperimentatore Principale Tiziana Bove.

PRESO ATTO che il Promotore IRCCS Ospedale San Raffaele ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, dal titolo: "Multimodal prehabilitation in cancer surgery PROPOSE trial (PRehabilitation in Oncological Patients undergOing SurgEry)" – codice Protocollo PNRR-MCNT2-2023-12378183 - PROPOSE - studio collegato alla partecipazione al Progetto finanziato della sezione Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali dal titolo "Multimodal prehabilitation in cancer surgery PROPOSE trial (PRehabilitation in Oncological Patients undergOing SurgEry)" - PNRR - Missione 6 – Componente 2, Investimento 2.1 – CUP: F532C24000250007, autorizzato con Decreto del Direttore Generale n. 798 del 31.07.0224, da condursi presso la SOC Clinica Anestesia e Rianimazione, diretta dal Prof.ssa Tiziana Bove;

RICHIAMATA la principale normativa di riferimento in materia di studi clinici osservazionali:

- 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 15.07.2024 (prot. n.127770 del 14.08.2024), con la quale la Prof.ssa Tiziana

Bove, Direttore presso la SOC Clinica Anestesia e Rianimazione e Sperimentatore Principale, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio osservazionale in oggetto;

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 14.08.2024 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 127770 del 14.08.2024);

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia, con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 27.8.2024, ha espresso Parere favorevole condizionato alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto (prot. n. 141392 del 13.09.2024), confermato in via definitiva a seguito scioglimento riserve in data 17.04.2025 (prot. n. 62232 del 17.04.2024);

DATO ATTO che lo studio osservazionale sarà condotto in conformità con la normativa vigente in materia di studi clinici osservazionali e di protezione dei dati personali, inclusi il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR);

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio risulta quanto segue:
- lo Sperimentatore Principale è la Prof.ssa Tiziana Bove;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 50 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di attivazione e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 31.01.2027;

ACCERTATO che, data la natura osservazionale dello studio clinico, su procedure di pratica clinica corrente, 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;

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, prospettico, dal titolo: "Multimodal prehabilitation in cancer surgery PROPOSE trial (PRehabilitation in Oncological Patients undergOing SurgEry)" – codice Protocollo PNRR-MCNT2-2023-12378183 - PROPOSE, da condursi presso la SOC Clinica Anestesia e Rianimazione, diretta dalla Prof.ssa Tiziana Bove;

2) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Prof.ssa Tiziana Bove, 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.;

3) dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 50 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;

4) dare atto che lo studio avrà inizio dalla data di attivazione e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 31.01.2027;

5) dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

6) 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
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: 29/04/2025 14:49:46
IMPRONTA: 6D35E1DBD82471FB6C8CD394851FE18F80EA04676C7099242E06AD89C96210C1
80EA04676C7099242E06AD89C96210C1F0BF2266FD7877D2FFD46046D66FFFD1
F0BF2266FD7877D2FFD46046D66FFFD1FFDAAE40A38EE6DE924CD5B0A9039930
FFDAAE40A38EE6DE924CD5B0A903993095FEDF768385EB981935C582F41BA07A

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N
DATA FIRMA: 29/04/2025 14:57:52
IMPRONTA: 36229781D34905708FFF051EBAAA3E13CBC1295092AF2AAECF15CB77A7395A7D
CBC1295092AF2AAECF15CB77A7395A7D5E808C55122900989D1C0A88B46BFA64
5E808C55122900989D1C0A88B46BFA648DF131416C5C8EE373202681FBF69917
8DF131416C5C8EE373202681FBF69917F94C43660F403792035A9E4A17AF6057

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 29/04/2025 15:14:53
IMPRONTA: 152B48E685805B92A40797EE19872D019F606B6C6A4818DF7D9342BC316163B4
9F606B6C6A4818DF7D9342BC316163B4D4C97B427B4F426A83E0BDD4FC9ED0BF
D4C97B427B4F426A83E0BDD4FC9ED0BF13D6160670E76C0BBF58CC0654D60C3E
13D6160670E76C0BBF58CC0654D60C3E4C9311511B5F4927BDF25488865DEA0B

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 29/04/2025 15:24:52
IMPRONTA: 091AECAFD449A76FC9AE162BB7830B86C2DF375C94694BCA0A0FFC78BA64275F
C2DF375C94694BCA0A0FFC78BA64275FCE8ADB4DE6B7C22DF9ADF8EAC51D715B
CE8ADB4DE6B7C22DF9ADF8EAC51D715B499A811E7E488C7C55A9FA059A83094E
499A811E7E488C7C55A9FA059A83094E401E125C75588F3F5BF65C4A4FCBCA12