



**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. 505**

**DEL 04/05/2023**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione Studio no profit Prot. PRISCILLA study presso la Soc Radioterapia Principal Investigator Dott. ssa Agnese Prisco di cui é promotore l'IRCCS Istituto Clinico Humanitas

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 facente funzioni dott. Massimo Di Giusto**

OGGETTO: Autorizzazione Studio no profit Prot. PRISCILLA study presso la Soc Radioterapia Principal Investigator Dott. ssa Agnese Prisco di cui é promotore l'IRCCS Istituto Clinico Humanitas

**PREMESSO** che la CRO Mediolanum Cardio Research Srl (MCR), in nome e per conto dell'IRCCS Istituto Clinico Humanitas di Rozzano (MI), ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, interventistico senza farmaco e senza dispositivo, multicentrico, a singolo braccio, prospettico di Fase II, intitolato: "Partial Radiotherapy for breast In Situ Carcinoma of Intermediate Low risk as Local Adjuvasnt treatment - PRISCILLA study" Prot. PRISCILLA Study, da condursi presso la Soc Radioterapia afferente al Dpt Area Oncologica, diretta dal Dott. Marco Trovò e sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Agnese Prisco;

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

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.i.m. 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 D.M. 21.12.2007;
- 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";
- il Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che disciplina i trial clinici in Europa (e che abroga la direttiva 2001/20/CE ed in particolare gli articoli 7, 49, 50 e 76);
- D.M. 27.01.2023 "Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'art. 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3. In relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza

nazionale e l'Agenda italiana del farmaco (GU Serie generale n. 31 del 07.02.2023)";

**VISTO** il parere condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale del Friuli Venezia Giulia, nella seduta del 28.03.2023-odg 5.4 (Protocollo n. 13817/P/GEN/ARCS del 04.04.2023) e il relativo scioglimento riserve come da protocollo agli atti n. 15666/P/GEN/ARCS del 20.04.2023 (repertoriato *sub* CEUR-2023-Sper-20);

**ACQUISITA** la disponibilità della Dott.ssa Agnese Prisco (come da protocollo agli atti n.3924/GARS del 11.01.2023) Dirigente Medico presso la Soc Radioterapia, nonché sperimentatore principale, alla conduzione dello studio che non ostacolerà la pratica assistenziale e verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della dichiarazione di Helsinki, nel rispetto delle normative vigenti e dell'organizzazione interna;

**ACQUISITA**, altresì, la fattibilità della sperimentazione nella specifica realtà aziendale da parte del Nucleo di Ricerca Clinica ed il relativo nulla osta di data 13.02.2023 n. 22579/P/GEN/ASUFC;

**DATO ATTO** che:

- tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti;
- che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

**ATTESO** che lo studio, la cui durata complessiva stimata è di 8 anni, prevede l'arruolamento presso il centro di 20 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo;

**PRESO ATTO**, altresì, che per l'esecuzione dello studio sono previsto esami aggiuntivi i cui oneri saranno posti a carico del fondo previsto dal DM 30.11.2021, art. 2 comma 4, che presenta la necessaria disponibilità;

**ACCERTATO** che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009 recante scadenza 16.09.2029 (Polizza HDI-GLOBAL SE n. 390-01582837-30748);

**DATO ATTO** che, così come stabilito dalla specifica normativa, 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 facente funzioni, per quanto di rispettiva competenza;

## **D E C R E T A**

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

- 1) di autorizzare lo svolgimento dello studio clinico, non sponsorizzato, interventistico senza farmaco e senza dispositivo, multicentrico, a singolo braccio, prospettico di Fase II, intitolato: "Partial Radiotherapy for breast In Situ Carcinoma of Intermediate Low risk as Local Adjuvant treatment – PRISCILLA study" Prot. PRISCILLA Study, promosso dall'IRCCS Istituto Clinico Humanitas di Rozzano (MI) e da condursi presso la Soc Radioterapia afferente al Dpt area Oncologica, diretta dal Dott. Marco Trovò e sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Agnese Prisco;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui durata complessiva stimata è di 8 anni, prevede l'arruolamento presso il centro di n. 20 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo;
- 3) di dare atto che lo studio prevede l'esecuzione di esami aggiuntivi i cui oneri saranno posti a carico del fondo previsto dal DM 30.11.2021, art. 2 comma 4, che presenta la necessaria disponibilità;
- 4) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 16.09.2029 (Polizza HDI-GLOBAL SE n. 390-01582837-30748);
- 5) di dare atto, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente e così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 6) di prendere atto che alla Dott.ssa Agnese Prisco, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 196

del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo  
**avv. Francesco Magris**

Il Direttore Sanitario  
**dott. David Turello**

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni  
**dott. Massimo Di Giusto**

Il Direttore Generale  
**dott. Denis Caporale**

---

Allegati:

--	--

Uffici notificati:

--

# 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: 04/05/2023 16:18:26

IMPRONTA: 53767209CC24F2488F8344BD128975C480271743AC5B4307C4D1479587DC8330  
80271743AC5B4307C4D1479587DC833005F8451007C2BF0DDA5168CBE05472FD  
05F8451007C2BF0DDA5168CBE05472FDDE5FA0F11F6801C8F00AAA37CCAB3C24  
DE5FA0F11F6801C8F00AAA37CCAB3C24A09797D7743F415E37B6F787BB9048C8

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 04/05/2023 16:34:37

IMPRONTA: 86AFABA1CBF426071E5552B3F0611CBA93E96FA3E32AD6874684A30F5B7D9172  
93E96FA3E32AD6874684A30F5B7D917248846DC2C808A3D75F342F28F7FA0BF9  
48846DC2C808A3D75F342F28F7FA0BF92D01150F30BC3C3B8A2F7A266DBD9CB9  
2D01150F30BC3C3B8A2F7A266DBD9CB9EEEBF66839985AE7F74EA162BBD7BF10

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N

DATA FIRMA: 04/05/2023 16:44:05

IMPRONTA: 9E4B4F4957D5EC6246E9AA2DAA6DF3034E398ED203065DEAA48ED5A3A889F369  
4E398ED203065DEAA48ED5A3A889F3690A15B9505BFA9DCF8D4827A58C2C11B6  
0A15B9505BFA9DCF8D4827A58C2C11B680B83C9488CA47CF14DDF22864703872  
80B83C9488CA47CF14DDF22864703872255E09130C49B3ABBBE9B62A55CC84C3

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 04/05/2023 16:54:51

IMPRONTA: 42B46D11529DBA76F21974F067B921215B1E9830A3C791613351358CE2E15ED8  
5B1E9830A3C791613351358CE2E15ED846902FEBBC615EFB15EE70D026DF8DB8  
46902FEBBC615EFB15EE70D026DF8DB8BFD7620A4EB14A9EFAA7136D235A298  
BFD7620A4EB14A9EFAA7136D235A298D3BE96F0D659EBC660F3D812B7C2077F