



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. 397

DEL 18/04/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale senza farmaco, senza dispositivo medico, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "Predizione delle varianti patogenetiche dei geni germinali BRCA 1/2 da immagini ecografiche di ovaie sane: la radiogenomica come strumento innovativo per prevenire i tumori correlati al BRCA (PROBE II)." - Protocollo PROBE II – SOC Clinica Ostetricia – Ginecologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Prof. Giuseppe Vizzielli.

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, senza dispositivo medico, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "Predizione delle varianti patogenetiche dei geni germinali BRCA 1/2 da immagini ecografiche di ovaie sane: la radiogenomica come strumento innovativo per prevenire i tumori correlati al BRCA (PROBE II)." - Protocollo PROBE II – SOC Clinica Ostetricia – Ginecologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Prof. Giuseppe Vizzielli.

PREMESSO che la Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS - Università Cattolica del Sacro Cuore ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo e prospettico, intitolato: "*Predizione delle varianti patogenetiche dei geni germinali BRCA 1/2 da immagini ecografiche di ovaie sane: la radiogenomica come strumento innovativo per prevenire i tumori correlati al BRCA (PROBE II).*" - Protocollo PROBE II, da condursi presso la SOC Clinica Ostetricia – Ginecologia S. Maria della Misericordia, diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul;

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 Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità dello studio osservazionale del 10.04.2023. (prot. n. 60060 del 21.04.2023), validata dal Direttore di Struttura, con la quale il Prof. Giuseppe Vizzielli, dirigente medico presso la

SOC Clinica Ostetricia – Ginecologia S. Maria della Misericordia, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio osservazionale in oggetto;

ATTESO CHE il Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) per la Regione Friuli Venezia Giulia, con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 20.02.2024 odg 5.11 (prot. n. 32427 del 29.02.2024), ha espresso parere favorevole condizionato in merito alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto, e che in data 03.04.2024 ha sciolto le relative riserve (prot. n. 52340 del 03.04.2024);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC in data 14.11.2023 (prot. n. 167384 del 14.11.2023);

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante lo studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679;
- verranno adottate tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR e verranno effettuati gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (cartacei e elettronici);
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e lo Sperimentatore Principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti allo studio in oggetto ai sensi dell'art. 29 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.;

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è Giuseppe Vizzielli;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 15 soggetti nella fase retrospettiva e di circa n. 70 soggetti nella fase prospettica, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;

- lo studio avrà inizio dalla data di attivazione e terminerà presumibilmente entro 36 mesi;
- 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 del Promotore;

ACCERTATO che, data la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 della Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008;

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:

- 1) di autorizzare lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo medico, retrospettivo e prospettico, intitolato: "Predizione delle varianti patogenetiche dei geni germinali BRCA 1/2 da

immagini ecografiche di ovaie sane: la radiogenomica come strumento innovativo per prevenire i tumori correlati al BRCA (PROBE II).” - Protocollo PROBE II, da condursi presso la SOC Clinica Ostetricia – Ginecologia S. Maria della Misericordia, diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul;

- 2) di dare atto che il disegno dello studio è osservazionale, terminerà presumibilmente entro 36 mesi dall’attivazione e prevede l’arruolamento presso il centro di circa n. 15 soggetti nella fase retrospettiva e di circa n. 70 soggetti nella fase prospettica, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di 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 del Promotore;
- 4) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 5) di dare atto che, sulla base di quanto riferito nella premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
- 6) di prendere atto che al Prof. Giuseppe Vizzielli, Sperimentatore principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell’art. 29 del GDPR e quale soggetto designato 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 allo studio in oggetto.

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: 18/04/2024 14:18:51

IMPRONTA: 0EC17AAEBCA88DB3F4BB4A4B296CF1E48B7889E2F9FE496D5E16282FEABA45A0
8B7889E2F9FE496D5E16282FEABA45A03846A7FFB7A8D87A223A86613187BE81
3846A7FFB7A8D87A223A86613187BE81A6DD06759FDA6515A8BAAC6CF0D7A19B
A6DD06759FDA6515A8BAAC6CF0D7A19B74B8C136929BDD0467FECAB2D29E3C16

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 18/04/2024 14:25:30

IMPRONTA: 19365FC8C9B4AD7466E3F7AB44712BD86A58E304F10AE9704F5E4772E945776B
6A58E304F10AE9704F5E4772E945776B9A956BF0D9C31F65D042AFA6C9A15394
9A956BF0D9C31F65D042AFA6C9A1539443F151F187355858CEA7BD08D43BA1BC
43F151F187355858CEA7BD08D43BA1BC94EA60E7C0BC649292B900FDAD4C6E4F

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 18/04/2024 14:36:53

IMPRONTA: 0A682F793DE7B30E4C6577FD1677C75D981B746738BEA9F789DEB4577E2F2BB6
981B746738BEA9F789DEB4577E2F2BB6AC004BC454C235BB5B64092982C3F490
AC004BC454C235BB5B64092982C3F4909217BB330DCBC36E4A258C34B1ABBB76
9217BB330DCBC36E4A258C34B1ABBB768B30908C971EEC9B83B4ACC014FADA17

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 18/04/2024 14:53:03

IMPRONTA: 742AB792E22DE486CFAA8C0A153EEDA37A575FFCEC21773492F5B6E3940963AC
7A575FFCEC21773492F5B6E3940963ACD242F409986DE474E590A7D1928F616B
D242F409986DE474E590A7D1928F616B6E9CB22B8EBD843E3FABDB699ABE44DF
6E9CB22B8EBD843E3FABDB699ABE44DF0F688D4E9DB359F494E1F58D674A3FF9