



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. 791

DEL 31/07/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Studio clinico no profit, interventistico senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo e prospettico, intitolato: "Modelli di radiomica e radiogenomica per predire le classi di rischio molecolari e i fattori prognostici nel tumore dell'endometrio." - Protocollo: ROMANTIC STUDY (ID3994) - 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 clinico no profit, interventistico senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo e prospettico, intitolato: "Modelli di radiomica e radiogenomica per predire le classi di rischio molecolari e i fattori prognostici nel tumore dell'endometrio." – Protocollo: ROMANTIC STUDY (ID3994) - SOC Clinica Ostetricia-Ginecologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Prof. Giuseppe Vizzielli.

PRESO ATTO che il Promotore, IRCCS Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli di Roma, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico no profit, interventistico senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo e prospettico, intitolato: "*Modelli di radiomica e radiogenomica per predire le classi di rischio molecolari e i fattori prognostici nel tumore dell'endometrio.*" – ROMANTIC STUDY (ID3994), da condursi presso la SOC Clinica Ostetricia-Ginecologia S. Maria della Misericordia, diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni cliniche:

- 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, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto del Ministero della Salute 21.12.2007;
- Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;
- Regolamento di esecuzione (UE) 2022/20 della Commissione del 7 gennaio 2022 recante modalità di applicazione del Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda la definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche;
- 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»;

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) per la Regione Friuli Venezia Giulia, con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 21.05.2024 odg 5.6 (prot. n. 87202 del 03.06.2024), ha espresso parere favorevole condizionato in merito alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto, e che successivamente ha sciolto le relative riserve (prot. n. 110530. del 15.07.2024);

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità dello studio clinico del 01.03.2024 (prot. n. 66700 del 29.04.2024), 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 clinico in oggetto;

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte del Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC in data 29.04.2024 (prot. n. 66700 del 29.04.2024);

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 il Prof. Giuseppe Vizzielli;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 70 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio inizierà dalla data di attivazione e terminerà presumibilmente entro dicembre 2025, come previsto da Protocollo;

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;

VISTA la dichiarazione del Promotore del 26.04.2024 (prot. 113003 del 18.07.2024) in cui si specifica che:

- pur essendo lo studio di natura interventistica, non è stato necessario stipulare una polizza assicurativa ad hoc ed estesa a tutti i centri in quanto: a) lo studio è coperto da assicurazione aziendale standard per le pratiche di ricerca - b) ai centri satelliti non saranno richieste procedure che esulano da pratica clinica;
- le pazienti del Centro di Udine non parteciperanno all'analisi trascrittomatica;

DATO ATTO che il Comitato Etico Unico Regionale, in considerazione della dichiarazione del Promotore di cui sopra, non ha ritenuto necessaria l'attivazione di una polizza assicurativa ad hoc per lo studio clinico in oggetto;

PRESO ATTO che la 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, e attesta 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 clinico no profit, interventistico senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo e prospettico, intitolato: *"Modelli di radiomica e radiogenomica per predire le classi di rischio molecolari e i fattori prognostici nel tumore dell'endometrio."* – ROMANTIC STUDY (ID3994), da condursi presso la SOC Clinica Ostetricia-Ginecologia S. Maria della Misericordia, diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul;
- 2) di dare atto che lo studio clinico, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro dicembre 2025 dall'attivazione della stessa, prevede l'arruolamento di circa n. 70 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di prendere atto che il Comitato Etico Unico Regionale, non ha ritenuto necessaria l'attivazione di una polizza assicurativa ad hoc per lo studio clinico in oggetto, tenuto conto della dichiarazione del Promotore del 26.04.2024 in cui si specifica che:
 - pur essendo lo studio di natura interventistica, non è stato necessario stipulare una polizza assicurativa ad hoc ed estesa a tutti i centri in quanto: a) lo studio è coperto da assicurazione aziendale standard per le pratiche di ricerca - b) ai centri satelliti non saranno richieste procedure che esulano da pratica clinica;
 - le pazienti del Centro di Udine non parteciperanno all'analisi trascrittomiche;

4)di dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;

5)di prendere atto che lo Sperimentatore principale, Prof. Giuseppe Vizzielli, 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..

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: 01/08/2024 08:11:27
IMPRONTA: 9321361AF9DD178798EB787A21012E7CCF7642B1B745E4FC3821FB29D2F987A5
CF7642B1B745E4FC3821FB29D2F987A52BF23185490DF57C47DDF1FA1F64D91B
2BF23185490DF57C47DDF1FA1F64D91B7675F4AE32D1AC321A8F9D49A8787AC1
7675F4AE32D1AC321A8F9D49A8787AC1B282BB94D72E5558344A855B01A83F49

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 01/08/2024 08:32:29
IMPRONTA: 3420A42204199B5268FB5C7C95C2681331493E50D7929D0171DB64F2EA09FBDA
31493E50D7929D0171DB64F2EA09FBDA7D49F32AA0BE390C3349DF4C171EC3
DA7D49F32AA0BE390C3349DF4C171EC3A3528CCFF2998838C82A1B1EAAA946CC
A3528CCFF2998838C82A1B1EAAA946CC27333B4E21A7AA82BD99F93056F0F132

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 01/08/2024 08:50:04
IMPRONTA: 2A81FDE3084927C794F69BFD36087846720A3ACD15B61C2B69A15E074C1B5EA5
720A3ACD15B61C2B69A15E074C1B5EA5C239E36E052CEB0BE5092EC99D657FF4
C239E36E052CEB0BE5092EC99D657FF44F02725D45057811C4F7A08FE8FC4493
4F02725D45057811C4F7A08FE8FC4493FB30108C3F1E4AA9F78C5C8AFF4B41AC

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 01/08/2024 09:05:43
IMPRONTA: 759FC14327F607E02D72FAF245D1786C746084A1D645A3EF86CED142D1A9F1A2
746084A1D645A3EF86CED142D1A9F1A2DA6550A6F5AA051401BF58761A91CEFD
DA6550A6F5AA051401BF58761A91CEFD21588942BFD5938037FFC3EAE9E8F9AB
21588942BFD5938037FFC3EAE9E8F9AB05006C28D50DD9D2B7EDCF57072D5502