



**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. 303**

**DEL 18/03/2022**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, retrospettivo e prospettico, protocollo SOPHiA DEEP-Lung-IV, Dipartimento di Oncologia, Dr. Giacomo Pellizzari

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

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris  
del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin**

**OGGETTO:** Autorizzazione studio profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, retrospettivo e prospettico, protocollo SOPHiA DEEP-Lung-IV, Dipartimento di Oncologia, Dr. Giacomo Pellizzari

**PRESO ATTO** che la SOPHiA GENETICS SAS, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio osservazionale senza farmaco e dispositivo, retrospettivo e prospettico, sponsorizzato, dal titolo "Studio osservazionale multicentrico retrospettivo e prospettico che consente l'analisi dell'aggregazione di dati multimodali clinici, biologici, genomici e radiomici associati alla risposta al trattamento e alla prognosi di pazienti con cancro al polmone non a piccole cellule (NSCLC) di stadio IV", protocollo SOPHiA DEEP-Lung-IV, da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia, diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;

**RICHIAMATA** la 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 Decreto 21.12.2007;
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

**VISTO** lo scioglimento riserve espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, relativo al parere condizionato espresso nella seduta del 01.03.2022-odg 5.18 (parere CEUR-2021-Os-37), come da protocollo agli atti n. 44212 del 15.03.2022;

**ATTESO** 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 summenzionata Determinazione;

**ACQUISITA** la disponibilità del Dr. Giacomo Pellizzari, (come da protocollo agli atti n. 13969 del 26.01.2022), Dirigente Medico del dipartimento di Oncologia, 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;

**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. nr. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. nr. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti;

- 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. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

**DATO ATTO** inoltre che "Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici", tenendo conto anche dei commenti, osservazioni e suggerimenti pervenuti a seguito della Consultazione Pubblica, ha definito il "Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica profit sui medicinali", in ottemperanza a quanto definito dall'articolo 2, comma 6, Legge nr. 3/2018, precisando:

- si tratta di un documento che contiene i contenuti minimi, il che vuol dire che, in caso di particolari disegni di studio o di specifiche necessità, potrà essere integrato;
- in assenza di esigenze specifiche di integrazione, il Contratto dovrà invece essere utilizzato nella sua forma originale, in modo da garantire l'omogeneità della sua applicazione nell'ambito di studi multicentrici;

**VISTO** lo schema di contratto, redatto ai sensi della normativa vigente in materia e di quanto sopra riportato, che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato, dando atto che potrà essere oggetto di minime integrazioni in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

**ATTESO** che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro 36 mesi dall'attivazione, prevede l'arruolamento di 110 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato nell'Allegato A "Budget" del contratto, al quale si fa espresso rinvio;

**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 SOC Gestione Ricerca e Sviluppo 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 SOC Gestione Ricerca e Sviluppo, 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 e del Direttore sanitario, per quanto di rispettiva competenza;

### **DECRETA**

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

- 1) di autorizzare, lo svolgimento dello studio osservazionale senza farmaco e dispositivo, retrospettivo e prospettivo, sponsorizzato, dal titolo "Studio osservazionale multicentrico retrospettivo e prospettico che consente l'analisi dell'aggregazione di dati multimodali clinici, biologici, genomici e radiomici associati alla risposta al trattamento e alla prognosi di pazienti con cancro al polmone non a piccole cellule (NSCLC) di stadio IV", protocollo SOPHiA DEEP-Lung-IV, da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia, diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;
- 2) di autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, predisposto in conformità a quanto definito da "Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici", autorizzandone in caso di necessità ed in relazione alla specificità del disegno di studio, eventuali integrazioni che saranno condivise con la controparte firmataria e che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato;
- 3) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente 36 mesi dall'attivazione, prevede l'arruolamento di 110 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato nell'Allegato A "Budget" del contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- 4) di dare atto che data la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 5) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

- 6) di prendere atto che al Dr. Giacomo Pellizzari, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 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.ssa Laura Regattin**

Il Direttore Generale  
**dott. Denis Caporale**

---

Allegati:

--	--

Uffici notificati:

Gestione Ricerca e Sviluppo
-----------------------------

# 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: 18/03/2022 12:16:44

IMPRONTA: 066155103602317DA97E3681BF075F6006F405935DFAF30613340451342827E9  
06F405935DFAF30613340451342827E965A17AD331AF5DB9AF7F90484F11EB36  
65A17AD331AF5DB9AF7F90484F11EB3693D72220C5DEC809568CFF4955E2ED72  
93D72220C5DEC809568CFF4955E2ED72E1E9BC087376BAC8E1FC71E6EFD9CB9C1

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 18/03/2022 13:44:41

IMPRONTA: 3780F31DC6A3E0B0671525946F9C26C96AF81EA5A53CF930988E6096F1D10588  
6AF81EA5A53CF930988E6096F1D10588F444FC7D0AEA1DD1F84637BA92788F5A  
F444FC7D0AEA1DD1F84637BA92788F5A814E058C593CFEF5C59EAB9E136B80AA  
814E058C593CFEF5C59EAB9E136B80AA30241CF2472EDD4E529A9C72DBA701E6

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 18/03/2022 14:05:07

IMPRONTA: 101089C6C6F32BFC6CB58513B603886659CC7A5B0A10E2C4903389B6B165102A  
59CC7A5B0A10E2C4903389B6B165102A1E06BB156B56A6FD3EC2D9B29DAD556C  
1E06BB156B56A6FD3EC2D9B29DAD556C3A7923C33B67CA9F2126F7A54B026CE3  
3A7923C33B67CA9F2126F7A54B026CE3BF28A8490A1BA9B1FB45FC235B725E56