



SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 103 REG.DEC.

**OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio multicentrico osservazionale spontaneo senza fine di lucro denominato “Incidenza e fattori predittivi clinici ed anatomo-patologici nei tumori follicolari non invasivi con caratteristiche nucleari del carcinoma papillare ad incerto potenziale di malignità (NIFTP)”, con ASUGI Centro Coordinatore italiano (N. Ordine 260/2023H).**

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA  
GIULIANO ISONTINA**

**DECRETO  
DEL DIRETTORE GENERALE**

L'anno **duemilaventiquattro**  
il giorno otto del mese di FEBBRAIO

**IL DIRETTORE GENERALE**

**dott. Antonio Poggiana**

**nominato con Delibera della Giunta Regionale n° 2266 dd. 27 dicembre 2019**

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio multicentrico osservazionale spontaneo senza fine di lucro denominato “Incidenza e fattori predittivi clinici ed anatomo-patologici nei tumori follicolari non invasivi con caratteristiche nucleari del carcinoma papillare ad incerto potenziale di malignità (NIFTP)”, con ASUGI Centro Coordinatore italiano (N. Ordine 260/2023H).

<b>N. Ordine</b>	260/2023H
<b>ID Studio (Cineca) (se applicabile)</b>	17356
<b>Numero Eudract (se applicabile)</b>	/
<b>Codice Protocollo</b>	NIFTP
<b>Codice Parere CEUR (se applicabile)</b>	Parere CEUR-2023-Os-111
<b>Titolo dello Studio</b>	<i>Incidenza e fattori predittivi clinici ed anatomo-patologici nei tumori follicolari non invasivi con caratteristiche nucleari del carcinoma papillare ad incerto potenziale di malignità (NIFTP)</i>
<b>Tipologia dello studio</b>	Studio spontaneo multicentrico senza fine di lucro, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo di coorte e follow-up di tre mesi
<b>Fase dello studio (se farmacologico)</b>	/
<b>Nome IMP (se farmacologico)</b>	/
<b>Promotore</b>	ASUGI
<b>Terzo Finanziatore (se no profit)</b>	/
<b>CRO (se applicabile)</b>	/
<b>Centro Coordinatore</b>	ASUGI – SC (UCO) Clinica Chirurgica
<b>Centro sperimentale ASUGI</b>	ASUGI – SC (UCO) Clinica Chirurgica
<b>Sperimentatore principale</b>	Chiara Dobrinja
<b>Numero di pazienti previsti (internazionale/nazionale/nel centro)</b>	a livello Nazionale: circa 141 per lo studio di incidenza; nel Centro ASUGI: non individuabile a priori
<b>Durata dello studio (IN MESI)</b>	16

Premesso che il Direttore della SC Clinica Chirurgica dell’Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina ha presentato in data 23.03.2023 istanza volta ad ottenere l’autorizzazione a condurre, presso la stessa S.C., sotto la responsabilità della Prof.ssa Chiara Dobrinja, lo studio osservazionale multicentrico spontaneo senza fine di lucro intitolato “*Incidenza e fattori predittivi clinici ed anatomo-patologici nei tumori follicolari non invasivi con caratteristiche nucleari del carcinoma papillare ad incerto potenziale di malignità (NIFTP)*”;

acquisito, ai sensi degli artt. 6 e 10 del *Regolamento per l'effettuazione di sperimentazioni cliniche nell'ambito dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Trieste*, approvato, da ultimo, con decreto n. 373 dd. 22.12.2015 e recepito dall' ex A.S.U.I. di Trieste con decreto n. 242 dd. 02.05.2016 la fattibilità della sperimentazione nella specifica realtà aziendale da parte del Nucleo di Ricerca Clinica di A.S.U.G.I. di data 06.04.2023 ed il successivo nulla osta di data 14.04.2023 della Direzione Sanitaria;

preso atto che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia, nella seduta 12.09.2023, con Nota Prot.N. 0034361/P/GEN/ARCS del 19.09.2023, ha espresso parere sospensivo allo studio, successivamente valutato nella seduta del 14.11.2023, nella quale ha espresso parere favorevole condizionato all'esecuzione dello studio, repertoriato *sub* CEUR-2023-Os-111 con nota Prot.N. 0042481/P/GEN/ARCS del 24.11.2023, e che in data 22.01.2024 il suddetto Comitato Etico ha proceduto a sciogliere le riserve riguardo al medesimo Studio con nota Prot.N. 0002646/P/GEN/ARCS, conservata agli atti;

rilevato che il presente studio ha le caratteristiche di studio multicentrico retrospettivo e prospettico che coinvolge sul territorio nazionale 20 Centri sperimentali oltre al Centro di ASUGI, Centro coordinatore;

evidenziato che l'obiettivo primario dello studio consiste nello stimare l'incidenza in Italia del tumore di tipo follicolare della tiroide, non invasivo ad incerto potenziale di malignità (NIFTP), nonché individuare, in una coorte di pazienti con tale diagnosi, i fattori di rischio che possano permettere, nella pratica clinica corrente, di identificare preoperatoriamente questo tipo di tumore in modo da eventualmente proporre un atteggiamento terapeutico meno aggressivo che può andare dalla semplice sorveglianza attiva, all'intervento di termoablazione mediante radiofrequenza della lesione e alla lobectomia tiroidea in caso di patologia unilaterale;

che per le finalità previste dal protocollo dello studio si prevede di arruolare almeno 141 pazienti con diagnosi di NIFTP tra gennaio 2017 e dicembre 2022, non potendo prevedere un numero minimo o massimo di pazienti per singolo Centro;

considerato che la SC (UCO) Clinica Chirurgica di ASUGI avrà il compito, come Centro Coordinatore, di ricevere, archiviare ed analizzare i dati che gli altri Centri aderenti trasferiranno ad ASUGI;

evidenziato che ASUGI è il Titolare del trattamento dei dati personali e per tali compiti, lo Sperimentatore principale è il soggetto designato al trattamento di tutti i dati inerenti allo studio clinico e pertanto, con il personale delegato alle attività previste dal protocollo, ha obbligo di adottare ogni

misura atta a garantire la tutela dei dati personali raccolti e successivamente trattati presso l'Azienda, come previsto dal Regolamento (UE) n. 2016/679 e dal Codice Privacy come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018 ed in particolare utilizzerà i sistemi di gestione e archiviazione degli stessi, come previsto dal Regolamento Aziendale in materia;

preso atto che nell'ambito di questo studio non è previsto il trasferimento dei dati personali in Paesi fuori dall'Area Economica Europea (EEA);

rilevato che le attività di coordinamento saranno svolte direttamente dallo Sperimentatore principale dello studio e dal personale all'uopo delegato presso la SC (UCO) Clinica Chirurgica e che si avvarrà, eventualmente, della collaborazione del personale della SC Ricerca e Innovazione Clinica per addivenire alla stipula di accordi con i Centri satelliti sui modelli contrattuali standard di ASUGI per studi osservazionali non farmacologici, qualora necessari;

considerato, in particolare, che:

- a) i dati raccolti presso il Centro coordinatore saranno custoditi presso il server aziendale, con accesso permesso solo ai ricercatori autorizzati secondo Regolamento aziendale;
- b) i dati raccolti presso i Centri satelliti saranno trasferiti al Centro coordinatore esclusivamente tramite la piattaforma pubblica @SCAMBIO FVG;

considerato che, data la natura osservazionale dello Studio, non è stata stipulata una Polizza di Assicurazione *ad hoc*, conformemente alle normative vigenti ed in particolare al D.M. 14.07.2009;

specificato che lo studio *senza finalità di lucro* è finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, promosso da ASUGI stessa;

dato atto che, così come stabilito dalla specifica normativa, dalla documentazione conservata agli atti, risulta che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale, risultando le attività una pratica clinica corrente;

atteso che il Responsabile dello Studio avrà cura di compilare le Schede Raccolta Dati (CRF) per documentare la partecipazione dei soggetti allo Studio e che l'Azienda e il Responsabile dello Studio consentono l'accesso diretto ai documenti pertinenti durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit e ispezioni da parte delle Autorità competenti, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di tutela della privacy dei pazienti;

considerato che il soggetto autorizzato al trattamento dei dati da ASUGI per la conduzione scientifica dello Studio in argomento è la Prof.ssa Chiara Dobrinja, sotto la cui responsabilità verrà acquisito il consenso informato scritto dei pazienti durante il follow-up attivo, previa una completa ed esauriente esposizione dello studio, come previsto nel protocollo approvato dal CEUR, anche con

riguardo alle modalità di trattamento dei dati necessario al fine della ricerca e alle modalità di comunicazione dei risultati della ricerca stessa, utilizzando le Informative ed i Consensi approvati dal Comitato Etico Unico Regionale del Friuli Venezia Giulia;

constatato che sono state rispettate tutte le procedure per l'autorizzazione ed assolte tutte le condizioni come da documentazione conservata agli atti;

rilevato che il provvedimento è proposto dal Direttore *ad interim* della SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE, che attesta la regolarità tecnica, amministrativa e la legittimità dell'atto e i cui uffici ne hanno curato l'istruzione e la redazione;

acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo e del Direttore dei Servizi Sociosanitari, ciascuno per le materie di propria competenza;

## **IL DIRETTORE GENERALE**

### **DECRETA**

per quanto esposto in narrativa:

1. di autorizzare la prof.ssa Chiara Dobinja, della SC (UCO) Clinica Chirurgica dell'A.S.U.G.I. a condurre, sotto la sua responsabilità, presso la predetta Struttura Complessa, lo Studio osservazionale multicentrico spontaneo "*Incidenza e fattori predittivi clinici ed anatomo-patologici nei tumori follicolari non invasivi con caratteristiche nucleari del carcinoma papillare ad incerto potenziale di malignità (NIFTP)*", secondo le modalità indicate nel protocollo di studio approvato dal Comitato Etico Unico Regionale – FVG nella seduta dd. 14.11.2023 repertoriato *sub* CEUR-2023-Os-111, con nota Prot.N. 0002646/P/GEN/ARCS dd. 22.01.2024;
2. di disporre che:
  - il Responsabile dello studio ed i suoi Collaboratori, prima di dare avvio allo stesso, accertino la sussistenza di ogni garanzia a rispetto delle norme di legge e dei regolamenti vigenti volti a tutelare la dignità personale dei soggetti coinvolti nello studio, ivi compreso condurre ogni ragionevole sforzo per ottenere il necessario consenso informato e pertanto forniscano adeguate e complete informazioni al paziente ed acquisiscano il consenso informato scritto dal medesimo, utilizzando le Informative ed i Consensi approvati dal Comitato Etico Unico Regionale – Friuli Venezia Giulia;

- il Responsabile dello studio ed i suoi Collaboratori, nell'effettuare lo stesso, in nessun caso forniscano ad altri soggetti dati personali ma solo ed esclusivamente informazioni e dati anonimi;
  - il Responsabile dello studio trasmetta alla Direzione Sanitaria dell'ASUGI di Trieste, alla S.C. Ricerca e Innovazione Clinico Assistenziale, nonché alla Segreteria del Comitato Etico Unico Regionale – FVG la comunicazione di avvio e di conclusione dello stesso, accompagnata da una relazione con i risultati ottenuti;
  - il Responsabile dello studio trasmetta ad ogni Centro satellite individuato e relativi Comitati Etici Territoriali una formale Lettera di Intenti, corredata da tutta la documentazione approvata dal CEUR, al fine di ottenere la loro partecipazione allo studio multicentrico e di informare l'Azienda;
  - il Responsabile dello studio ed i delegati a tali attività custodiscano i dati raccolti presso il server aziendale, con accesso limitato, permesso solo ai ricercatori autorizzati secondo Regolamento aziendale;
  - il Responsabile dello studio permetta ai Centri satelliti di trasferire i dati raccolti presso il Centro coordinatore di ASUGI esclusivamente tramite la piattaforma pubblica @SCAMBIO FVG;
3. di delegare alle eventuali firme degli atti convenzionali, che dovessero rendersi necessari con i Centri satelliti individuati nello studio multicentrico, il Direttore *ad interim* della Struttura Complessa Ricerca e Innovazione clinico-assistenziale, dott. Sandro Centonze, in attuazione del decreto n. 271 dd.01.04.2021;
4. di delegare il Direttore *ad interim* della SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE alla firma di tutti gli atti inerenti e conseguenti all'adozione del presente provvedimento.

Nessuna spesa consegue all'adozione del presente provvedimento che diviene esecutivo, ai sensi dell'art. 4 della L.R. 21/92, dalla data di pubblicazione all'Albo aziendale telematico.

IL DIRETTORE GENERALE  
dott. Antonio Poggiana

Parere favorevole del  
Direttore Sanitario  
dott. Daniele Pittioni

Parere favorevole del  
Direttore Amministrativo  
dott. Eugenio Possamai

Parere favorevole del  
Direttore dei Servizi Sociosanitari  
dott. Giulio Antonini

# 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: ANTONIO POGGIANA  
CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F  
DATA FIRMA: 08/02/2024 13:44:54  
IMPRONTA: 753F4FFF3FDE679A67B560A022296FD38838112F895B091F7E36C4D3558929C4  
8838112F895B091F7E36C4D3558929C4585B4AC6171035E5361A241E231EBC27  
585B4AC6171035E5361A241E231EBC2707819D8B94F2E02CCAF45A7F7BC952E1  
07819D8B94F2E02CCAF45A7F7BC952E1263F91673E094C81E9B788057D450C8B

NOME: DANIELE PITTIONI  
CODICE FISCALE: PTTDNL61R10L483B  
DATA FIRMA: 08/02/2024 13:55:36  
IMPRONTA: 88D4EBC14EBE722DADD6B3C5580D9DD43503AE3CE5B0E9F9EC072DF8A416A81A  
3503AE3CE5B0E9F9EC072DF8A416A81A4EA742422D6A2961884814B0B08F8B96  
4EA742422D6A2961884814B0B08F8B96E1172F438405FEAC7A2DFB0167AA4409  
E1172F438405FEAC7A2DFB0167AA44094AB6C1FA6BBC40DA0F1537F1372D4CFA

NOME: GIULIO ANTONINI  
CODICE FISCALE: NTNGLI66S23L736J  
DATA FIRMA: 08/02/2024 14:02:43  
IMPRONTA: 7D40366A78F8EA7848FD006EE20EC79C63C0F368D5BCB060FBAA4EB2FB781ED5  
63C0F368D5BCB060FBAA4EB2FB781ED56B00D6ECEC8570AB945DCDE1589527C4  
6B00D6ECEC8570AB945DCDE1589527C4588D3ED35FD447CA39516CDA9EBF569E  
588D3ED35FD447CA39516CDA9EBF569E286BBF074C1F3BF690E189BC8B4FE8C1

NOME: EUGENIO POSSAMAI  
CODICE FISCALE: PSSGNE59M27C957L  
DATA FIRMA: 08/02/2024 14:21:35  
IMPRONTA: 10E22763E48F49D3B6A3A2224CFFD9FA17DC9BD40997DB005C347045C8D236F1  
17DC9BD40997DB005C347045C8D236F1EF4604C1F3FDF680A037F79AA2A15490  
EF4604C1F3FDF680A037F79AA2A15490838348757F0FA7BD67C5F96ECB5A61E0  
838348757F0FA7BD67C5F96ECB5A61E0D1283666E79E2974F2522E4830718609