



**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. 1026**

**DEL 01/10/2021**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo FIBRE, Soc Neurochirurgia, Dr. Miran Skrap

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

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris**

**del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin**

**del Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni dott. David Turello**

**OGGETTO:** Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo FIBRE, Soc Neurochirurgia, Dr. Miran Skrap

**PRESO ATTO** che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale, senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Analisi del comportamento delle fibre cerebrali sottocorticali e la migrazione delle cellule tumorali nell'ambito di un tessuto infiltrato da glioma con utilizzo delle metodiche di analisi possibili presso Elettra Sincrotrone Trieste", protocollo Fibre, da condursi presso la Soc Neurochirurgia, diretta dal Dr. Miran Skrap;

**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;
- D.M. 17.12.2004 «Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria»;
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

**PRESO ATTO** della natura osservazionale dello studio, per cui, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 della Determinazione sopracitata, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

**VISTO** lo scioglimento riserve relativo al parere condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 20.07.2021-odg 5.15 (parere CEUR-2021-Os-161), come da protocollo agli atti n. 139418 del 22.09.2021;

**ACQUISITA** la disponibilità del Dr. Miran Skrap, Direttore della Soc Neurochirurgia, (come da protocollo agli atti n. 110913 del 23.07.2021), 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 nonché all'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;

**ATTESO** che lo studio prevede:

- l'arruolamento indicativo di 20 pazienti rispondenti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 30.04.2023;
- la collaborazione di Elettra-Sincrotrone Trieste, centro di ricerca internazionale multidisciplinare di eccellenza specializzato nella generazione di luce di sincrotrone e di laser ad elettroni liberi di alta qualità e nelle sue applicazioni nelle scienze dei materiali e della vita;
- l'invio a Elettra-Sincrotrone Trieste di campioni ottenuti dai pazienti reclutati per lo Studio, nel rispetto dei termini concordati nel protocollo e coerentemente alla normativa vigente in materia;
- la stipula di specifico contratto di Trasferimento di Dati e Materiale, allegato A al presente atto;
- che i costi di spedizione dei campioni verranno coperti con i fondi DM2004, così come dichiarato dallo Sperimentatore Principale nel modulo di fattibilità, (come da protocollo agli atti nr. 110913 del 23.07.2021);
- che le analisi saranno condotte presso Elettra-Sincrotrone Trieste e che i relativi costi saranno a carico della Società stessa, come da contratto all'art. 4 "Obblighi di Sincrotrone";

**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;

**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, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari f.f., 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 non sponsorizzato, osservazionale, osservazionale, senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Analisi del comportamento delle fibre cerebrali sottocorticali e la migrazione delle cellule tumorali nell'ambito di un tessuto infiltrato da glioma con utilizzo delle metodiche di analisi possibili presso Elettra Sincrotrone Trieste", protocollo Fibre, da condursi presso la Soc Neurochirurgia, diretta dal Dr. Miran Skrap;

2) di autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, redatto ai sensi della normativa vigente in materia e di quanto sopra riportato, 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

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 20 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 30.04.2023;

3) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

4) di prendere atto che al Dr. Miran Skrap, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

5) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo  
**avv. Francesco Magris**

Il Direttore Sanitario  
**dott.ssa Laura Regattin**

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni  
**dott. David Turello**

Il Direttore Generale  
**dott. Denis Caporale**

---

---

Allegati:

1	Contratto_MTA_FIBRE.pdf
---	-------------------------

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: 01/10/2021 11:03:39

IMPRONTA: 2CEBC84B06567E7D786693FCE500C706E6AF1FD07F8FDAE22F87ABFB5D9089B2  
E6AF1FD07F8FDAE22F87ABFB5D9089B2A9BE0CEFB80E64FD40F2A7771697B468  
A9BE0CEFB80E64FD40F2A7771697B468DD6372396FFFD4C9CEC8866436149F84  
DD6372396FFFD4C9CEC8866436149F84796BF07EC482F606A41765D1586109E4

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 01/10/2021 11:16:07

IMPRONTA: 5D743ED297A296412E73EBA192DC59C66D92BE02AEB64B487DB132D6AF72FCBD  
6D92BE02AEB64B487DB132D6AF72FCBD7B4B2E473F5EE7C518305163AB51013B  
7B4B2E473F5EE7C518305163AB51013BF7EA482C9011EC4BFBCD100FFD1286AC  
F7EA482C9011EC4BFBCD100FFD1286ACA9DCB53F193E8E61ADD1CB625512C124

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 01/10/2021 11:39:11

IMPRONTA: B2E939A43F2A684D57FC82B6D46417A0AFC91679A2CCFC3DD5F00F844563B2C0  
AFC91679A2CCFC3DD5F00F844563B2C0C5E2D74FF1B0E9F482B0EAF4699F25C6  
C5E2D74FF1B0E9F482B0EAF4699F25C609B76ED092E253AFD46BC94B25C64D3B  
09B76ED092E253AFD46BC94B25C64D3B8929CC1F20147EC55AA4E70F10574A55

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 01/10/2021 12:09:53

IMPRONTA: 56EEA58CABF0473C221DAF26A412EACC593D64892118C0E3795005B16DCA513D  
593D64892118C0E3795005B16DCA513D38AC54CCE10522FA05CA0A1DA6DF518D  
38AC54CCE10522FA05CA0A1DA6DF518DC5BE160889E2093CA0E0F8ADAEA052BC  
C5BE160889E2093CA0E0F8ADAEA052BC3C1E9F7DE29080132BA9F3D3FBC2F5CB