



**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. 706**

**DEL 01/07/2022**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo,  
protocollo GLIOMA, 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**

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

**PREMESSO** che l’Azienda Ospedaliera Sanitaria Universitaria Friuli Centrale ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: “Studio osservazionale su strategie diagnostiche e predittive innovative per l’ottimizzazione dell’inquadramento dei tumori cerebrali – Prelievo ed Analisi di tessuto tumorale nei gliomi cerebrali”, protocollo GLIOMA, 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»;
- 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»;

**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 favorevole condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 24.05.2022-odg 5.11 (parere CEUR-2022-Os-95), come da protocollo agli atti n. 99876 del 17.06.2022;

**ACQUISITA** la disponibilità del Dr. Miran Skrap, (come da protocollo agli atti n. 53229 del 30.03.2022), Direttore della Soc Neurochirurgia, 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 di 70/80 pazienti l'anno presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro l'01.11.2024;

**VERIFICATO** che i costi aggiuntivi relativi alle analisi presso altri Enti che collaboreranno alla realizzazione dello studio, e i costi di spedizione campioni verranno coperti con i fondi del progetto finanziato dalla Regione FVG intitolato: "Progetto di ricerca traslazionale e sviluppo preclinico di strategie terapeutiche innovative e predittive per l'ottimizzazione del trattamento di tumori cerebrali", (come da convenzione agli atti firmata dal Direttore Generale Dott. Denis Caporale il 20.10.2021);

**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;

## **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 senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Studio osservazionale su strategie diagnostiche e predittive innovative per l'ottimizzazione dell'inquadramento dei tumori cerebrali – Prelievo ed Analisi di tessuto tumorale nei gliomi cerebrali", protocollo GLIOMA, da condursi presso la Soc Neurochirurgia, diretta dal Dr. Miran Skrap;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 70/80 pazienti l'anno presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro il 01.11.2024;
- 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 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;
- 6) di dare atto che i costi aggiuntivi relativi alle analisi presso altri Enti che collaboreranno alla realizzazione dello studio, e i costi di spedizione campioni verranno coperti con i fondi del progetto finanziato dalla Regione FVG intitolato: "Progetto di ricerca traslazionale e sviluppo preclinico di strategie terapeutiche innovative e predittive per l'ottimizzazione del trattamento di tumori cerebrali", (come da convenzione agli atti firmata dal Direttore Generale Dott. Denis Caporale il 20.10.2021).

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: 01/07/2022 14:35:39

IMPRONTA: 84DDF5A43367D96D8F4B23D4564C51037AB549DAE1AD350F1A6799F0BC364281  
7AB549DAE1AD350F1A6799F0BC3642813B5E5C0B9E665B66DC38C94890DDDCFC  
3B5E5C0B9E665B66DC38C94890DDDCFCFCD2EEA1610CF1A4E2203B7E4BE1C256  
FCD2EEA1610CF1A4E2203B7E4BE1C2562225BDA5FECCF161C0182703B0C45B59

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 01/07/2022 14:56:01

IMPRONTA: 00E07DCE4738ADCD16AF97B74EE8161F078A1448035BD5E8DF6DDCD2334C1C38  
078A1448035BD5E8DF6DDCD2334C1C381CEAE9E19E460F23F2AA0E5A9EE08BA1  
1CEAE9E19E460F23F2AA0E5A9EE08BA153F908A6A313A9D8831940894177A5F0  
53F908A6A313A9D8831940894177A5F0F77244ACB9ED60A2530C2DA67242A6A0

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 04/07/2022 09:33:57

IMPRONTA: 35D864FE74094BB15BDC264A3925723E348DF0BDD22F5F6645BCAACCEC9EE5812  
348DF0BDD22F5F6645BCAACCEC9EE58126A2DF5E1E23A707FB64E80381B274966  
6A2DF5E1E23A707FB64E80381B274966F969224423F57825643C772429846BC4  
F969224423F57825643C772429846BC48515237657E057E6888CCD06B5A76493