

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA  
**AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA  
INTEGRATA DI UDINE**

**DECRETO  
DEL DIRETTORE GENERALE**

**N. 96**

**DEL 07/02/2018**

**OGGETTO**

**Autorizzazione studio osservazionale multicentrico, prospettico, spontaneo no profit, Studio I Go MILS, SOC Clinica Chirurgica, Dr. Dario Lorenzin.**

**IL DIRETTORE GENERALE**  
dott. Mauro Delendi

*nominato con Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 089/Pres. del 28 aprile 2016,  
giusta Delibera della Giunta Regionale n. 693 del 28 aprile 2016*

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

**del Direttore Amministrativo f.f. dott.ssa Marinella Compassi,  
del Direttore Sanitario dott. Giampaolo Canciani  
e del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott.ssa Miriam Totis**

preso atto dei pareri favorevoli di seguito espressi rispetto all'istruttoria dell'atto assicurandone la regolarità tecnico-contabile

Visto digitale del responsabile del procedimento	Visto digitale del responsabile della struttura proponente	Visto digitale del responsabile del centro di risorsa
Samantha Gomboso	SOC Affari Generali Elda Cameranesi	Elda Cameranesi

**ADOTTA IL SEGUENTE PROVVEDIMENTO**

**PRESO ATTO** che l'Associazione IGoMILS (Italian Group of Minimally Invasive Liver Surgery, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio osservazionale multicentrico, prospettico, spontaneo, non sponsorizzato, Studio I Go MILS, intitolato "Registro italiano di resezioni epatiche mini-invasive nell'ambito dell'Associazione IGoMILS (Italian Group of Minimally Invasive Liver Surgery)", da svolgersi presso la Soc Clinica Chirurgica dell'A.S.U.I. di Udine;

**VISTI** il D.M. 17 dicembre 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», la Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20 marzo 2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" nonché il D.Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali;

**VISTA** 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 Determinazione sopracitata;

**VISTO** il parere favorevole del Comitato Etico Regionale Unico, come da verbale conservato agli atti;

**ACQUISITA** la disponibilità dello Sperimentatore Principale, Dr. Dario Lorenzin, Dirigente Medico presso la SOC Clinica Chirurgica, 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, così come dichiarato dal Direttore della SOC, Prof. Andrea Risaliti;

**PRESO ATTO** che lo studio si concluderà entro 37 mesi, e non prevede un numero definito di pazienti arruolabili;

**VERIFICATO** attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente e così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

**ATTESTATO** che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo e utile per il servizio pubblico;

**CONSIDERATO** altresì che il Direttore Sanitario, non rileva obiezione alcuna alla conduzione dello studio, in base alla valutazione della documentazione prodotta dal Promotore della sperimentazione e approvata dal Comitato Etico Regionale Unico;

**SENTITO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo f.f., del Direttore Sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari per le rispettive competenze;

## **D E C R E T A**

per i motivi espressi in narrativa, che qui, integralmente, si richiamano:

- 1) di rilasciare l'autorizzazione, in qualità di Autorità competente, allo svolgimento dello Studio osservazionale multicentrico, prospettico, spontaneo, non sponsorizzato, Studio I Go MILS, intitolato "Registro italiano di resezioni epatiche mini-invasive nell'ambito dell'Associazione

IGoMILS (Italian Group of Minimally Invasive Liver Surgery”, da svolgersi presso la SOC Clinica Chirurgica dell’A.S.U.I. di Udine;

- 2) di dare atto 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 Determinazione sopracitata;
- 3) di dare atto che lo studio si concluderà entro 37 mesi, e non prevede un numero definito di pazienti arruolabili;
- 4) di dare atto, attraverso la documentazione agli atti dell’ufficio proponente e così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale.

Letto, approvato e sottoscritto

Il Direttore Sanitario  
**dott. Giampaolo Canciani**

Il Direttore Amministrativo f.f.  
**dott.ssa Marinella Compassi**

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari  
**dott.ssa Miriam Totis**

Il Direttore Generale  
**dott. Mauro Delendi**

# 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: MIRIAM TOTIS

CODICE FISCALE:

DATA FIRMA: 07/02/2018 14:38:27

IMPRONTA: 26E477DE267EED5A2E75458EDE476F93023D32A49C2015064D879D857BD32B23  
023D32A49C2015064D879D857BD32B23D5DB68CFBEF7BD044C39A29308816B89  
D5DB68CFBEF7BD044C39A29308816B891E6970633DD53FA2A25E823A993DDA93  
1E6970633DD53FA2A25E823A993DDA93A217844E6753B096E11E98B2B147B6F8

NOME: GIAMPAOLO CANCIANI

CODICE FISCALE: CNCGPL53R25L424J

DATA FIRMA: 07/02/2018 15:21:12

IMPRONTA: 269AFA0B9F3A6534FD7323C7DEBB7C421607A5897E7F0DE62AA7F94793E6A15D  
1607A5897E7F0DE62AA7F94793E6A15DD2C971730E763FF1F6F5BDCC4B5223BB  
D2C971730E763FF1F6F5BDCC4B5223BB5F2B2171C231B1D9CC0CC0D9E7DD22BA  
5F2B2171C231B1D9CC0CC0D9E7DD22BA8CBBAA6BC61ABB25C07375D3AE8E620

NOME: MARINELLA COMPASSI

CODICE FISCALE: CMPMNL59P49D316J

DATA FIRMA: 07/02/2018 17:03:29

IMPRONTA: C37ABCD4AF858164D6DDA6A665AB61BFA328A1B9850E9D0FB2E7364CA6AA537C  
A328A1B9850E9D0FB2E7364CA6AA537CD01939168590D1FDC8AE55A861E360FE  
D01939168590D1FDC8AE55A861E360FEC770A4CC15364A06EC325FE18C81C5DF  
C770A4CC15364A06EC325FE18C81C5DF708638D9C139F3688FB5ED631AA4E5A0

NOME: MAURO DELENDI

CODICE FISCALE: DLNMRA55L22L483S

DATA FIRMA: 07/02/2018 17:28:35

IMPRONTA: 6AB47FAC47B6DE46D610DBB9B5958C9DC8BA667AE749449ECD93C600BDE76E02  
C8BA667AE749449ECD93C600BDE76E02B382B1AA7FCF7D7CBCDB2BBF5E71FC81  
B382B1AA7FCF7D7CBCDB2BBF5E71FC8144C47D43DC3AD1188E2B6DD734B61796  
44C47D43DC3AD1188E2B6DD734B61796F82A50F0C2450D6A7EF9A5ACFEE2AEE8