



**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. 218**

**DEL 25/02/2022**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato "Implementazione di un Molecular Tumor Board (MTB) in una azienda sanitaria pubblica: fattibilità, metodologia ed efficacia", Dpt Oncologia, dr. Gianpiero Fasola

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, intitolato "Implementazione di un Molecular Tumor Board (MTB) in una azienda sanitaria pubblica: fattibilità, metodologia ed efficacia", Dpt Oncologia, dr. Gianpiero Fasola

**PREMESSO** 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: "Implementazione di un Molecular Tumor Board (MTB) in una azienda sanitaria pubblica: fattibilità, metodologia ed efficacia", da condursi presso il Dipartimento di Oncologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, 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;
- 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 favorevole condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 18.01.2021-odg 5.15 (parere CEUR-2019-Os-11), come da protocollo agli atti n. 31564 del 22.02.2022;

**ACQUISITA** la disponibilità del Dr. Gianpiero Fasola, (come da protocollo agli atti n. 189304 del 17.12.2021), Direttore 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 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. n. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti;
- che 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. n. 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 circa 300 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 31.12.2023;

**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 senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Implementazione di un Molecular Tumor Board (MTB) in una azienda sanitaria pubblica: fattibilità, metodologia ed efficacia", da condursi presso il Dipartimento di Oncologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa 300 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro il 31.12.2023;

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. Gianpiero Fasola, 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:

--	--

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: 25/02/2022 09:45:47  
IMPRONTA: 912C2A35AA67DB18F8B73F7BBFE84B5AB411FBFDF3E477669796A2170675FA7E  
B411FBFDF3E477669796A2170675FA7E44E0C1C32AFF712AE83A9F558F764E8  
44E0C1C32AFF712AE83A9F558F764E87D220DA7A22964EE1529D33DFF1A9D12  
7D220DA7A22964EE1529D33DFF1A9D12056559C782560420919505149E64BC5A

NOME: DAVID TURELLO  
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T  
DATA FIRMA: 25/02/2022 09:59:56  
IMPRONTA: 832220F34B769E4DCBC1464EA8CA0776F2F9483474EDBDC5DACF39CDB2F266F9  
F2F9483474EDBDC5DACF39CDB2F266F9D4E62D32DF820BEBDD857D7FFA07C8EB  
D4E62D32DF820BEBDD857D7FFA07C8EB40FED8F9F0A899B066A82D7FAB414802  
40FED8F9F0A899B066A82D7FAB414802FE266C6FD11D8F3C3C0B73A783834C18

NOME: DENIS CAPORALE  
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X  
DATA FIRMA: 25/02/2022 14:47:21  
IMPRONTA: 48E76581A60C5C372865AE58FAE739F84D94C86FBAF05546B0606088EB15F92B  
4D94C86FBAF05546B0606088EB15F92B18E85A0B711AFC8860A633D04EFF327E  
18E85A0B711AFC8860A633D04EFF327E2AD7664CF182F4812988E0985D53CB88  
2AD7664CF182F4812988E0985D53CB8889C005407DCF95BDE82AB2D1818C161A

NOME: LAURA REGATTIN  
CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A  
DATA FIRMA: 25/02/2022 16:29:57  
IMPRONTA: 2487BF9965F0AE3DFDC7C422226B1F07DA95719AA049D6F6123A000CEE74E244  
DA95719AA049D6F6123A000CEE74E2447F2A14D3A41CEE1164FCAD6D3622F64  
7F2A14D3A41CEE1164FCAD6D3622F649D5A1295592E6019CDBC07C221CAAD44  
9D5A1295592E6019CDBC07C221CAAD442505F7C9AB47024AACF20E63E6B157B1