



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. 371

DEL 10/04/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo, dal titolo: "Definire i meccanismi molecolari che guidano l'interazione tra le cellule immunitarie associate al tumore e le cellule tumorali." – Protocollo: Interazione cellule associate al tumore – SOC Chirurgia Generale - Sperimentatore Principale Prof. Alessandro Uzzau.

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

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris

del Direttore Sanitario dott. David Turello

del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo, dal titolo: "Definire i meccanismi molecolari che guidano l'interazione tra le cellule immunitarie associate al tumore e le cellule tumorali." – Protocollo: Interazione cellule associate al tumore – SOC Chirurgia Generale - Sperimentatore Principale Prof. Alessandro Uzzau.

PREMESSO che l'Università degli Studi di Udine, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo, intitolato: "Definire i meccanismi molecolari che guidano l'interazione tra le cellule immunitarie associate al tumore e le cellule tumorali." – Protocollo: Interazione cellule associate al tumore, da condursi presso la SOC Chirurgia Generale, diretta dal Prof. Alessandro Uzzau;

RICHIAMATA la principale normativa di riferimento in materia di studi clinici osservazionali:

- 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 D. Lgs. 14 maggio 2019, n.52»;
- la Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità dello studio osservazionale del 09.10.2023 (prot. n. 150643 del 16.10.2023), con la quale lo Sperimentatore Principale, Prof. Alessandro Uzzau, nonché Direttore della SOC Chirurgia Generale, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio osservazionale in oggetto;

ATTESO CHE il Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) per la Regione Friuli Venezia Giulia, con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 23.01.2024 odg 5.10 (prot. n. 17483 del 02.02.2024), ha espresso parere favorevole condizionato in merito alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto, e che in data 08.04.2024 ha sciolto le relative riserve (prot. n. 53941 del 05.04.2024);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC in data 23.11.2023 (prot. n. 172549);

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante lo studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679;
- verranno adottate tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR e verranno effettuati gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (cartacei e elettronici);
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e lo Sperimentatore Principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti allo studio in oggetto ai sensi dell'art. 29 GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2-*quaterdecies* del D.Lgs. n. 196/2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018, e s.m.i.;

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è Prof. Alessandro Uzzau;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 50 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà una durata di circa 60 mesi dall'attivazione dello stesso;

ACCERTATO 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 AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla normativa di riferimento, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;

PRESO ATTO che il Responsabile della SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, nel proporre il presente atto, attesta l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa, la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari, 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 no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo, intitolato: "Definire i meccanismi molecolari che guidano l'interazione tra le cellule immunitarie associate al tumore e le cellule tumorali." – Protocollo: Interazione cellule associate al tumore, da condursi presso la SOC Chirurgia Generale, diretta dal Prof. Alessandro Uzzau;
- 2) di dare atto che il disegno dello studio è osservazionale, avrà durata complessiva di 60 mesi dall'attivazione dello stesso e prevede l'arruolamento presso il centro di 50 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

- 3) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 4) di dare atto che, sulla base di quanto riferito nella premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
- 5) di prendere atto che al Prof. Alessandro Uzzau, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.m.i., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti allo studio in oggetto.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. Massimo Di Giusto

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

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: 10/04/2024 12:22:14
IMPRONTA: 50BA996B659438DB1C314923B1A368CD7D3C26F1AB59A55F5C77FE4314EB08BD
7D3C26F1AB59A55F5C77FE4314EB08BDDFFDDBFA4B3EA532FF07EE70E4AD4C09
DFFDDBFA4B3EA532FF07EE70E4AD4C09ACA0949FE38FCE289B72BFAB54199C33
ACA0949FE38FCE289B72BFAB54199C33212EDFDD917B77C6BFE9139DCD2C9C3B

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 10/04/2024 12:26:35
IMPRONTA: 243353965CF85BB460E99AD02FBF5ACFEBACA8988B45562FB95267B11F5F6D16
EBACA8988B45562FB95267B11F5F6D166BF525B1560F98915A807AD50DAC2E46
6BF525B1560F98915A807AD50DAC2E46FA393DE4A150867A6DF7DE6B9583D385
FA393DE4A150867A6DF7DE6B9583D3856C79FACD9F8B2D3FA6C4784ADBB21468

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 10/04/2024 12:40:18
IMPRONTA: 3CA67EBCFDB1A96B9D5CB5252FA220BF166333E146D29F43EC22B45727E50E14
166333E146D29F43EC22B45727E50E1440C876F101558EEE50F7963759E32D42
40C876F101558EEE50F7963759E32D422AAEB32C19DB0EB1645370DA2FD77ED5
2AAEB32C19DB0EB1645370DA2FD77ED5D278CE00C80FD8EC7A15A04B5F1B1D7B

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 10/04/2024 12:47:55
IMPRONTA: 66C090273C5E75FB263FA152E5718D96A4F435BB3BF15A0138D76CB6783DD7C9
A4F435BB3BF15A0138D76CB6783DD7C93469F65BCC20E4CB35C1CC224646E8AE
3469F65BCC20E4CB35C1CC224646E8AEE74A3B8D91B0B3E0037142A7C50960F7
E74A3B8D91B0B3E0037142A7C50960F7CE70890589B69DA0883E0A6669A90D09