



**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. 1275**

**DEL 02/12/2021**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo,  
protocollo ItaLynch, Dpt Oncologia, Dr.ssa Donatella Iacono

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 ItaLynch, Dpt Oncologia, Dr.ssa Donatella Iacono

**PREMESSO** che la Fondazione GISCAD, Gruppo Italiano di Studio sui Carcinomi dell'Apparato Digerente, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "ItaLynch: "mainstreaming" della diagnosi della Sindrome di Lynch", 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 07.09.2021-odg 5.11 (parere CEUR-2019-Os-177), come da protocollo agli atti n. 173511 del 25.11.2021;

**ACQUISITA** la disponibilità del Dr.ssa Donatella Iacono, (come da protocollo agli atti n. 114607 del 02.08.2021), Dirigente Medico 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. 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 300 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 31.12.2024;

**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;

**VERIFICATO** che i costi relativi alla prestazione "Ipermetilazione MLH1" verranno coperti con i fondi DM2004, così come dichiarato dallo Sperimentatore Principale nel modulo di fattibilità e sottoscritto dal Direttore di struttura il Dr. Gianpiero Fasola, (come da protocollo agli atti n. 114607 del 02.08.2021);

**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: "ItaLynch: "mainstreaming" della

diagnosi della Sindrome di Lynch", 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 300 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro il 31.12.2024;

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 alla Dr.ssa Donatella Iacono, 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 i costi relativi alla prestazione "Ipermetilazione MLH1" verranno coperti con i fondi DM2004, così come dichiarato dallo Sperimentatore Principale nel modulo di fattibilità e sottoscritto dal Direttore di struttura il Dr. Gianpiero Fasola, (come da protocollo agli atti n. 114607 del 02.08.2021).

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: 02/12/2021 14:33:38

IMPRONTA: 733784521BF5CC12AE746F3EE23BB39BFAB09C5F3DF01970D38504A50B1BCF34  
FAB09C5F3DF01970D38504A50B1BCF341FF40E2ABBF566766E969D2FCA19E63C  
1FF40E2ABBF566766E969D2FCA19E63CBDAC4281E6FB39A792593398562DE922  
BDAC4281E6FB39A792593398562DE922FC686E822F5FD97B8AD7A12DFC3BD49C

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 02/12/2021 14:48:15

IMPRONTA: 0DACFF8DCA5B586A469F0F15849FBD5B9FDEEB95ECAACD0D467ED6B566814FBE  
9FDEEB95ECAACD0D467ED6B566814FBE08D281DED6974841C82FE77D4AEC3BBF  
08D281DED6974841C82FE77D4AEC3BBF51C643081B68C0F0F14992C20B2D61D3  
51C643081B68C0F0F14992C20B2D61D359D610F483669AF3283266F0BF6A8A2D

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 02/12/2021 17:02:51

IMPRONTA: 5F06911F580F784C915CCB5E66F29C66EDA9FEFF2E6327723FE3B3FF2EFF8151  
EDA9FEFF2E6327723FE3B3FF2EFF815109A0140C6AF810FA83BDA8934E2FDA24  
09A0140C6AF810FA83BDA8934E2FDA24923EAF9483C02DBD54C566D34FE2C2B9  
923EAF9483C02DBD54C566D34FE2C2B9A9D15FE48AFF704D48498F1A257A4497

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 02/12/2021 19:28:25

IMPRONTA: 3D8026121392434529DAC17FA23A1D43500C4A97F26463A5D4C10E7B718BCA5A  
500C4A97F26463A5D4C10E7B718BCA5A717E6206664212AC92045CBB5184E2B1  
717E6206664212AC92045CBB5184E2B13D9F0E2DFB0776241C309678CCEA85D5  
3D9F0E2DFB0776241C309678CCEA85D5B1DFD65435EDC3DAB99D56734C1E917F