

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Denis Caporale

*nominato con Deliberazione della Giunta Regionale
n. 2001 del 20 dicembre 2024*

N. 135

DEL 10/02/2026

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale con farmaco, prospettico, multicentrico, dal titolo: "Impatto della terapia adiuvante sulla FERtilità nelle pazienti affette da MELAnoma resecato ad alto rischio di recidiva. Studio osservazionale prospettico multicentrico" - Protocollo MELAFERT - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott. Alessandro Marco Minisini.

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 con farmaco, prospettico, multicentrico, dal titolo: "Impatto della terapia adiuvante sulla FERTilità nelle pazienti affette da MELAnoma resecato ad alto rischio di recidiva. Studio osservazionale prospettico multicentrico" - Protocollo MELAFERT - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott. Alessandro Marco Minisini.

PRESO ATTO che il Promotore, Intergruppo Melanoma Italiano (IMI), ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale con farmaco, prospettico, multicentrico, dal titolo: *"Impatto della terapia adiuvante sulla FERTilità nelle pazienti affette da MELAnoma resecato ad alto rischio di recidiva. Studio osservazionale prospettico multicentrico."* – codice Protocollo MELAFERT, da condursi presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia, diretta dal Dott. Giuseppe Aprile;

RICHIAMATA la principale normativa di riferimento in materia di studi clinici osservazionali no profit:

- 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 Determina AIFA n. 425/2024 del 08.08.2024 "Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità dello studio osservazionale del 17.11.2025, con la quale il Dott. Alessandro Marco Minisini, Dirigente Medico presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio osservazionale in oggetto (prot. n. 8530 del 19.01.2026);

ATTESO che il Comitato Etico Regionale dell'Umbria (CER Umbria), nella seduta del 21.05.2025, ha espresso Parere unico favorevole alla conduzione

dello studio osservazionale in oggetto, e che lo stesso Comitato Etico, nella seduta del 10.09.2025, ha espresso Parere Unico favorevole all'Emendamento Sostanziale n. 01 del 08.09.2025 allo studio, che prevede l'inserimento del Centro tra i centri partecipanti (documenti agli atti prot. n. 1454407 del 16.09.2025);

ATTESO che il Promotore ha notificato lo studio al Registro Studi Osservazionali di AIFA secondo quanto previsto dal punto 13 della "Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" prevista dalla Determinazione AIFA n. 425 dell'8 Agosto 2024 (1454407 del 16.09.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 06.02.2026 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 21724 del 06.02.2026);

DATO ATTO che lo studio osservazionale sarà condotto in conformità con la normativa vigente in materia di studi osservazionali no profit e di protezione dei dati personali, inclusi il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR);

RITENUTO di approvare lo schema di contratto, di cui all'allegato (Allegato 1), parte integrante del presente atto, che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio in oggetto risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è il Dott. Alessandro Marco Minisini;
- lo studio prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 5 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 01.08.2028;

ACCERTATO che, data la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale, ai sensi e per gli effetti del punto 10 dell'Allegato 1 della Determina AIFA n. 425/2024 del 08.08.2024 "Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

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, di:

- 1) autorizzare lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale con farmaco, prospettico, multicentrico, dal titolo: *"Impatto della terapia adiuvante sulla FERTilità nelle pazienti affette da MELAnoma resecato ad alto rischio di recidiva. Studio osservazionale prospettico multicentrico."* – codice Protocollo MELAFERT, da condursi presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia, diretta dal Dott. Giuseppe Aprile;

- 2) autorizzare la sottoscrizione del contratto di cui all'allegato, parte integrante del presente atto, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;
- 3) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Dott. Alessandro Marco Minisini, è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti allo studio in oggetto ai sensi dell'art. 29 del 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.;
- 4) dare atto che lo studio prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 5 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 5) dare atto che lo studio avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 01.08.2028;
- 6) dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 7) dare atto che, sulla base di quanto riferito nelle premesse, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale.

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: 10/02/2026 15:42:53
IMPRONTA: 84214DC77D7CAAC9E4F76A1B5FD5E466D8ACED81424F0EC22F2BFC2594A8EAC6
D8ACED81424F0EC22F2BFC2594A8EAC69F367B733C2FCAE95EF27F413CABC848
9F367B733C2FCAE95EF27F413CABC84830632D22C0A2226FD164103C014D5030
30632D22C0A2226FD164103C014D5030F7152847C0856A90E969029F346BF718

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 10/02/2026 15:47:25
IMPRONTA: 0A82874C987FB37B0D5D0A9227ABACEC791C6CF93FF9DCAECD4D5AF1CB71CD88
791C6CF93FF9DCAECD4D5AF1CB71CD88254A745FFF948C2C085AF7504997D6F1
254A745FFF948C2C085AF7504997D6F1F15981E831F3EF9CD19F4690AD5CD222
F15981E831F3EF9CD19F4690AD5CD222346C9A189CFB361AC0E0761476F3A3D4

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N
DATA FIRMA: 10/02/2026 15:52:42
IMPRONTA: 713B6A42FD1EB9AD4465877CD1CD8B9B8D9147BF14F57B2D347C64D8BB295786
8D9147BF14F57B2D347C64D8BB2957861F6795B6457B236631B1E81A89C48DD4
1F6795B6457B236631B1E81A89C48DD4FAB3826B0A827B8DC0C2FEC08F9DF942
FAB3826B0A827B8DC0C2FEC08F9DF942581D79302B8815F4A6777DC6A304B139

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 10/02/2026 15:57:24
IMPRONTA: A909E2D12665E57B35FF163B43F34A8917644531879BB81410CFFE2603AA4573
17644531879BB81410CFFE2603AA45730EBD0B3CE34B694BF1BEF223694BD29B
0EBD0B3CE34B694BF1BEF223694BD29B4FD51188B578221DA4A24BBC28A2C739
4FD51188B578221DA4A24BBC28A2C739EA32CDFDDBB99E0633918B727BFF4444