



**ASU FC**

Azienda sanitaria  
universitaria  
Friuli Centrale

**DECRETO  
DEL DIRETTORE GENERALE**

**dott. Massimo Braganti**

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale  
n. 2268 del 27 dicembre 2019*

**N. 814**

**DEL 27/08/2020**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio osservazionale senza farmaco e dispositivo intitolato "Microsatellite instability in metastatic melanoma: an observational and retrospective study", dr. Alessandro Minisini, Dipartimento Oncologia.

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

**del Direttore Amministrativo dott. Alessandro Faldon**

**del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin**

**del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Denis Caporale**

**OGGETTO:** Autorizzazione studio osservazionale senza farmaco e dispositivo intitolato "Microsatellite instability in metastatic melanoma: an observational and retrospective study", dr. Alessandro Minisini, Dipartimento Oncologia.

**PRESO ATTO** 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 "Microsatellite instability in metastatic melanoma: an observational and retrospective study", da condursi presso il Dipartimento di Oncologia, diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;

**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 Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

**ACQUISITA** la volontà del Dr. Alessandro Minisini, Dirigente Medico presso il 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, così come dichiarato dal Direttore di struttura il Dr. Gianpiero Fasola;

**PREMESSO** che tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al Dlgs 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, e che il Direttore

Generale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del Codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

**ATTESO** che lo studio prevede l'arruolamento di 96 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 31.12.2020;

**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;

**PRESO ATTO** che il Direttore 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 Responsabile del Procedimento, Samantha Gomboso, in servizio c/o la Struttura SOC Gestione Ricerca e Sviluppo;

**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 rilasciare l'autorizzazione allo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale, senza farmaco e dispositivo, intitolato "Microsatellite instability in metastatic melanoma: an observational and retrospective study ", da condursi presso il Dipartimento di Oncologia, diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 96 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 31.12.2020;

- 3) di prendere atto che al dr. Alessandro Minisini, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del codice, la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;
- 4) di dare atto, infine, 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 digitalmente

Il Direttore Amministrativo  
**dott. Alessandro Faldon**

Il Direttore Sanitario  
**dott.ssa Laura Regattin**

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari  
**dott. Denis Caporale**

Il Direttore Generale  
**dott. Massimo Braganti**

---

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: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLNS63E04C957S

DATA FIRMA: 27/08/2020 17:33:32

IMPRONTA: 6302AE58752EE2D3099361506BAA224637E3CE770EC55D3F3F2C571F20552E02  
37E3CE770EC55D3F3F2C571F20552E0239268578222CC1281541FB092FDDDB7A  
39268578222CC1281541FB092FDDDB7AF24BB00C200067E43159D374141E333E  
F24BB00C200067E43159D374141E333EB0E0859336FA18CBBBD1BB5893A0F106

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 27/08/2020 17:41:28

IMPRONTA: 22BB808043A6106D7F08F2A600DD10E7483F7AA965B72021091A4038EEB3E1EC  
483F7AA965B72021091A4038EEB3E1ECE6C768D3A213D2A41F3F1AEEF39C1EF0  
E6C768D3A213D2A41F3F1AEEF39C1EF0ABCCFFC25EF42BAB24B8AF9C64A996E6  
ABCCFFC25EF42BAB24B8AF9C64A996E67D85FF52DDACC50893FAF66951565879

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 28/08/2020 08:05:11

IMPRONTA: 57A40BA1535A4DE0219BF6F01C8A18E2A490AEEBEDDBDB2F1575FBBF07847742  
A490AEEBEDDBDB2F1575FBBF0784774282CD88563A38F7875E7EDB178A396F88  
82CD88563A38F7875E7EDB178A396F88639C1EC36CD03E9A47ACAA0A578E4C0E  
639C1EC36CD03E9A47ACAA0A578E4C0E8D5D497A1408CFD1C81DDCCC391588AC

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 28/08/2020 10:53:50

IMPRONTA: 3560450DCD8E9913EF915FA8FD56C890E1D8ACFD4EFBB0AB000F7C9DD02C534  
E1D8ACFD4EFBB0AB000F7C9DD02C5342745C8ABC07DBBF0060796AEB5978012  
2745C8ABC07DBBF0060796AEB5978012B178A125B95EC840031AD3CE33229D09  
B178A125B95EC840031AD3CE33229D09E11B44EF9999F4857324A4C05D429308