



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. 859

DEL 13/08/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo,
protocollo ONCOMEL 1, Dpt Oncologia, Dr. Alessandro Minisini

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

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris
del Direttore Sanitario sostituto dott. Luca Lattuada**

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo ONCOMEL 1, Dpt Oncologia, Dr. Alessandro Minisini

PREMESSO che l’Azienda Ospedaliera Universitaria Consorziale Policlinico di Bari ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: “Studio italiano multicentrico di caratterizzazione genomica dei melanoma ad isotipo animal-type a scopo prognostico”, protocollo ONCOMEL 1, 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 12.11.2019-odg 5.14 (parere CEUR-2019-Os-195), come da protocollo agli atti n. 110136 del 22.07.2022;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Alessandro Minisini 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;

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 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;

PREMESSO inoltre 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 10 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 31.12.2021;

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 di spedizione dei campioni verranno coperti con i fondi sperimentazione del dipartimento di oncologia, così come dichiarato dallo Sperimentatore Principale nel modulo di fattibilità, sottoscritto dal Direttore di struttura il Dr. Gianpiero Fasola, (come da protocollo agli atti nr. 25001 del 28.03.2019);

PRESO ATTO che il Direttore ad interim della Struttura Gestione Ricerca e Sviluppo nel proporre il presente atto attesta la regolarità tecnica ed amministrativa, la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali dell'Ente, l'assenza di conflitto di interessi, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del Responsabile del Procedimento;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo e del Direttore sanitario sostituto, 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: "Studio italiano multicentrico di caratterizzazione genomica dei melanoma ad isotipo animal-type a scopo prognostico", protocollo ONCOMEL 1, 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 10 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro il 31.12.2021;

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. Alessandro Marco Minisini, 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;

6) di dare atto che i costi di spedizione campioni verranno coperti con i fondi sperimentazione del dipartimento di oncologia, 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 nr. 25001 del 28.03.2019).

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario Sostituto
dott. Luca Lattuada

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: 13/08/2021 11:12:19

IMPRONTA: ODD01DD62EE1724F78E115AAC8AEB545B1F0D4BF04372B97D40209E3E88D96BD
B1F0D4BF04372B97D40209E3E88D96BDE209261EEA122A83F3DD3F8646DF140F
E209261EEA122A83F3DD3F8646DF140F551871CBA5D1A0731010B644A3C68DDF
551871CBA5D1A0731010B644A3C68DDF062089D1EB04DFA1A4B1FBDAFEED93F

NOME: LUCA LATTUADA

CODICE FISCALE: LTTLCU57T17F205S

DATA FIRMA: 13/08/2021 11:33:09

IMPRONTA: 110875D0F58D1A63A71443B4C69DB38BB088A86FD402F123F51DAC18931799FC
B088A86FD402F123F51DAC18931799FCADACC574BFE917D3624758E2F7BCEBB9
ADACC574BFE917D3624758E2F7BCEBB90BB4112B51ADC51ABB763BFAA151ACDD
0BB4112B51ADC51ABB763BFAA151ACDD6B2F28EE1A41EFDDEB829E019A546B1A

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 13/08/2021 12:03:05

IMPRONTA: 8B4C5CCD1EF458F2929E59D3325C90CA4BBC2726EB5F2D7C8E7D90A36994D088
4BBC2726EB5F2D7C8E7D90A36994D088FB2146AE350278604E9E21A843A72D14
FB2146AE350278604E9E21A843A72D145F8841DA338A380C8192941AFE79B8BC
5F8841DA338A380C8192941AFE79B8BCFC1E40E628F0A7423FEBEE226E5B473E