



**ASU FC**

Azienda sanitaria  
universitaria  
Friuli Centrale

**DECRETO  
DEL DIRETTORE GENERALE SOSTITUTO**

**dott. Alessandro Faldon**

*nominato con decreto del Direttore Generale  
n. 113 del 13 febbraio 2020*

**N. 990**

**DEL 08/10/2020**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco, protocollo Progetto VITA, SOC Istituto di Anatomia Patologica, dr.ssa Daniela Cesselli

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 no profit, osservazionale senza farmaco, protocollo Progetto VITA, SOC Istituto di Anatomia Patologica, dr.ssa Daniela Cesselli

**PRESO ATTO** che la SIAPEC – Società Italiana di anatomia Patologica e Citologica Diagnostica, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato “Studio osservazionale retrospettivo sulla prevalenza di alterazioni molecolari rare suscettibili di trattamenti agnostici (instabilità microsatellitare, riarrangiamenti dei geni NTRK, ALK1, ROS1, mutazioni del gene BRAF) in pazienti giovani affetti da tumori solidi maligni”, protocollo Progetto VITA, da condursi presso la SOC Istituto di Anatomia Patologica dell’Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dalla Prof.ssa Carla Di Loreto;

**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 disponibilità della Dr.ssa Daniela Cesselli, Dirigente Medico presso la SOC Istituto di Anatomia Patologica, 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 la Prof.ssa Carla Di Loreto;

**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 500 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro 12 mesi dall'attivazione dello stesso;

**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: "Studio osservazionale retrospettivo sulla prevalenza di alterazioni molecolari rare suscettibili di trattamenti agnostici (instabilità microsatellitare, riarrangiamenti dei geni NTRK, ALK1, ROS1, mutazioni del gene BRAF) in pazienti giovani affetti da tumori solidi maligni", protocollo Progetto VITA, da condursi presso la SOC Istituto di Anatomia Patologica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dalla Prof.ssa Carla Di Loreto;

- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 500 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro 12 mesi dall'attivazione dello stesso;
- 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 Daniela Cesselli, 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;
- 5) 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 sostituto  
**dott. Alessandro Faldon**

---

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: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 08/10/2020 11:28:14

IMPRONTA: 0DFB249670180F7D80CA3C156888A3C96960411FAF443FF80C5E03D84F313469  
6960411FAF443FF80C5E03D84F31346908537F575A4ADC3CADF622D85733640A  
08537F575A4ADC3CADF622D85733640AB08B7F5DA5D9E2E8DAD018FC24B9A257  
B08B7F5DA5D9E2E8DAD018FC24B9A257512468942CE42B949A51E51D36D62582

NOME: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 08/10/2020 18:03:53

IMPRONTA: 07FC55A70B5B5394E919F2426159400BDC6D6E8FFE9B58DEA32310FF12FAA8D2  
DC6D6E8FFE9B58DEA32310FF12FAA8D235164C1568F86A6F00559F2E232760BF  
35164C1568F86A6F00559F2E232760BF4F5A9671861E21817ABE3A88FB7108  
CF4F5A9671861E21817ABE3A88FB7108481CD868EA85EBC79CA86AF01DDA6463

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 08/10/2020 19:19:36

IMPRONTA: 210C719E8485A7DBC66C5204AFC21AFF7ACFC08D4684E86481A9BFEDA12C3C0A  
7ACFC08D4684E86481A9BFEDA12C3C0A37027C10A9F9FF151F654D0C83504DB9  
37027C10A9F9FF151F654D0C83504DB94E36E6DD0A943055EC6FFD5738FDD1A5  
4E36E6DD0A943055EC6FFD5738FDD1A56BB9649827A7D19C5D2661D5C7F2EF3D