



**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. 491**

**DEL 04/05/2022**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo SELLY,  
Soc Clinica Ostetrica e Ginecologica, Dr. Giuseppe Vizzielli

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 dott. David Turello**

**OGGETTO:** Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo SELLY, Soc Clinica Ostetrica e Ginecologica, Dr. Giuseppe Vizzielli

**PREMESSO** che la Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli - UCSC, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, interventistico con farmaco, di Fase II, intitolato: "Accuratezza del Linfonodo Sentinella nel carcinoma Ovarico Iniziale: il protocollo SELLY", da condursi presso la Soc Clinica Ostetrica e Ginecologica, diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul;

**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, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto 21.12.2007;
- 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»;

**VISTO** il parere condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 15.03.2022-odg 4.2 (parere CEUR-2022-Sper-40), protocollo n. 0011150/P/GEN/ARCS del 21.03.2022 e del relativo scioglimento riserve come da protocollo agli atti n. 71944 del 02.05.2022;

**ACQUISITA** la disponibilità del Dr. Giuseppe Vizzielli, (come da protocollo agli atti n. 57438 del 06.04.2022), Dirigente Medico della Soc Ostetrica e Ginecologica, 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, la cui chiusura è prevista entro il 28.02.2025, prevede l'arruolamento, competitivo, di 15 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

**ACCERTATO** che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 30.04.2024;

**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;

**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, 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 clinico, non sponsorizzato, interventistico con farmaco, di Fase II, intitolato: "interventistico con farmaco, di Fase II, intitolato: "Accuratezza del Linfonodo Sentinella nel carcinoma Ovarico Iniziale: il protocollo SELLY", da condursi presso la Soc Clinica Ostetrica e Ginecologica, diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista entro il 28.02.2025, prevede l'arruolamento, competitivo, di 15 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

- 3) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea polizza assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 30.04.2024;
- 4) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 5) di prendere atto che al Dr. Giuseppe Vizzielli, 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 la sperimentazione stessa.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo  
**avv. Francesco Magris**

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

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari  
**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: 04/05/2022 12:45:26

IMPRONTA: 25D074D0F5724F5D98054D3BF5E869024C2343CB7C7E0FE190084C9E36067A57  
4C2343CB7C7E0FE190084C9E36067A570D377FB2F685C515B1FB2F35B89279E4  
0D377FB2F685C515B1FB2F35B89279E402B83F7C1AB51B0B4E17B370DF8FD116  
02B83F7C1AB51B0B4E17B370DF8FD116852170936BF62597469842BDF6F6BF097

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 04/05/2022 12:55:42

IMPRONTA: 34C691C05D005B7923E86985B5B3A5BCC260A0D9DD6C7372B64B765B00979707  
C260A0D9DD6C7372B64B765B009797075E84A5B8A448531AC189CF16BA245F3E  
5E84A5B8A448531AC189CF16BA245F3E49172791FEAC93E90FDAFDE0D33ACEDE  
49172791FEAC93E90FDAFDE0D33ACEDE903F3B666363B69E6A83A4DADE2ED313

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 04/05/2022 13:16:58

IMPRONTA: 023CAA55A6F448C9C73AA286DEEF29F0AE7A16A436C1983D9F58C887CEA29003  
AE7A16A436C1983D9F58C887CEA290030E8FE24265C043CD299BD4ED2330DC6F  
0E8FE24265C043CD299BD4ED2330DC6F803FFD8D53E2220ECD1B79CFB66BE113  
803FFD8D53E2220ECD1B79CFB66BE113EE70E27E5FEF56932F1BE24D320FD980

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 04/05/2022 13:50:54

IMPRONTA: A03E9B11262895E16E8AE3F2F6861645E981DA8B85770EFBCE171AB87CBE2308  
E981DA8B85770EFBCE171AB87CBE2308140B38C76C830946FF22FD67F39DE703  
140B38C76C830946FF22FD67F39DE7034F30CF3E885925F2F0062E33DFDC5219  
4F30CF3E885925F2F0062E33DFDC521924D3F551687D8A2282E3DC7CACCD1DA3