



**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. 228**

**DEL 06/03/2024**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, dal titolo: "Identificazione e monitoraggio della resistenza alla terapia di prima linea con inibitori di CDK4/6 in associazione a terapia ormonale in pazienti con tumore della mammella metastatico luminale attraverso biomarcatori non invasivi (Studio TIRESIAS)." - Protocollo TIRESIAS – SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott. Alessandro 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 senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, dal titolo: "Identificazione e monitoraggio della resistenza alla terapia di prima linea con inibitori di CDK4/6 in associazione a terapia ormonale in pazienti con tumore della mammella metastatico luminale attraverso biomarcatori non invasivi (Studio TIRESIAS)." - Protocollo TIRESIAS - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott. Alessandro Minisini.

**PREMESSO** che la Fondazione Sandro Pitigliani per la Lotta contro i Tumori ONLUS ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, intitolato: "*Identificazione e monitoraggio della resistenza alla terapia di prima linea con inibitori di CDK4/6 in associazione a terapia ormonale in pazienti con tumore della mammella metastatico luminale attraverso biomarcatori non invasivi (Studio TIRESIAS).*" - Protocollo TIRESIAS, da condursi presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia, diretta dal Dott. Gianpiero Fasola;

**RICHIAMATA** la principale normativa di riferimento in materia di studi clinici osservazionali:

- 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 Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

**VISTA** la dichiarazione sulla fattibilità dello studio osservazionale del 14.09.2023 (prot. n. 133218 del 14.09.2023), validata dal Direttore di Struttura, con la quale il Dott. Alessandro Minisini, dirigente medico presso la

SOC Oncologia S. Maria della Misericordia, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio osservazionale in oggetto;

**ATTESO** che il Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) per la Regione Friuli Venezia Giulia, con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 09.01.2024 odg 5.9 (prot. n. 8207 del 17.01.2024), ha espresso parere favorevole condizionato in merito alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto, e che in data 29.02.2024 ha sciolto le relative riserve (prot. n. 32398 del 29.02.2024);

**PRESO ATTO** del nulla osta rilasciato da parte Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC in data 08.11.2023 (prot. n. 164043 del 08.11.2023);

**DATO ATTO** che:

- tutte le informazioni raccolte durante lo studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679;
- verranno adottate tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR e verranno effettuati gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (cartacei e elettronici);
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e lo Sperimentatore Principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti allo studio in oggetto ai sensi dell'art. 29 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.;

**VISTO** lo schema di contratto, redatto ai sensi della normativa vigente in materia, che sarà sottoscritto dal Direttore generale;

**DATO ATTO** che il contratto è stato oggetto di minime integrazioni apportate in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

**PRESO ATTO** che dalla documentazione dello studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è il Dott. Alessandro Minisini;
- lo studio prevede l'arruolamento competitivo di massimo n. 150 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 presumibilmente entro dicembre 2026;
- il Promotore si impegna ad effettuare a proprie spese le raccolte seriate di campioni biologici durante il trattamento nei pazienti che accetteranno di partecipare allo studio, sulla base di quanto previsto dal Protocollo e secondo le modalità descritte nel Contratto;

**ACCERTATO** che, data 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 AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008;

**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:

- 1) di autorizzare lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, intitolato: "*Identificazione e monitoraggio della resistenza alla terapia di prima linea con inibitori di CDK4/6 in associazione a terapia ormonale in pazienti con tumore della mammella metastatico luminale attraverso biomarcatori non invasivi (Studio TIRESIAS).*" - Protocollo TIRESIAS, da condursi presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia, diretta dal Dott. Gianpiero Fasola;
- 2) di dare atto che il disegno dello studio è osservazionale, terminerà presumibilmente entro dicembre 2026 e prevede l'arruolamento competitivo presso il centro di massimo n. 150 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di dare atto che il Promotore si impegna ad effettuare a proprie spese le raccolte seriate di campioni biologici durante il trattamento nei pazienti che accetteranno di partecipare allo studio, sulla base di quanto previsto dal Protocollo e secondo le modalità descritte nel contratto;
- 4) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 5) di autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, redatto ai sensi della normativa vigente in materia, finalizzato all'esecuzione dello studio clinico in esame;
- 6) di dare atto che, sulla base di quanto riferito nella premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
- 7) di prendere atto che al Dott. Alessandro Minisini, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto

designato 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 allo studio in oggetto.

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: 06/03/2024 16:28:36

IMPRONTA: 6AC055A396036FEADADB683E802316C3B9B741EEAFE63701E688C561ABA655F7  
B9B741EEAFE63701E688C561ABA655F7742E7ABAE69B79CB058B1758347384D  
742E7ABAE69B79CB058B1758347384D67BC13F6DBDE599A627857B762BABF8E  
67BC13F6DBDE599A627857B762BABF8E447DB0F1DCF355BFFC01C446B447D060

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 06/03/2024 16:40:24

IMPRONTA: 70987C43B85825F9E822D137AE84EEA382C814D43CE8CC2A327D91F748A76A4D  
82C814D43CE8CC2A327D91F748A76A4DDFF9D4B6C54C0239747DDDEA2330DE6A  
DFF9D4B6C54C0239747DDDEA2330DE6AC03003E3F2A77E30F59F2D980DF3436E  
C03003E3F2A77E30F59F2D980DF3436E70962C2118B57E7D4856EEB3D9099FA4

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N

DATA FIRMA: 06/03/2024 16:56:45

IMPRONTA: A86A5E19780DCFFA2236371E1B0F9FF8E7BCD5E3B2FF917BFE19826D8600416A  
E7BCD5E3B2FF917BFE19826D8600416A211E600AE358CB85BF2234B3D60F8364  
211E600AE358CB85BF2234B3D60F83641AE02BC145658302104AC5CB6C95FAAC  
1AE02BC145658302104AC5CB6C95FAACAE78133B1770DB3E4CD797DAA1772D35

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 06/03/2024 17:08:51

IMPRONTA: 704019258AE3CF688AA2AA4985688F3325315BC760E58F85EE6DBCFF2CC7E06EF  
25315BC760E58F85EE6DBCFF2CC7E06EF4A4AF4BC025E62135EE79308740035B4  
4A4AF4BC025E62135EE79308740035B41E82E7FA3F0414F76680692940AD7CBD  
1E82E7FA3F0414F76680692940AD7CBDCA4B3E17D7279A8ED56BD3553305B683