



ASU FC
Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE

dott. Denis Caporale

*nominato con Deliberazione della Giunta Regionale
n. 2001 del 20 dicembre 2024*

N. 312

DEL 25/03/2026

AVENTE AD OGGETTO:

Studio clinico no profit, osservazionale, senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, dal titolo: "Validazione prospettica Multicentrica dello Score predittivo di metastasi linfonodale nelle pazienti affette da adenocarcinoma dell'endometrio" – codice Protocollo 330/2024/OSS/AOUPR (NODAL SCORE) - SOC Clinica Ostetrica e Ginecologia - Sperimentatore Principale Prof. Giuseppe Vizzielli.

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 clinico no profit, osservazionale, senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, dal titolo: "Validazione prospettica Multicentrica dello Score predittivo di metastasi linfonodale nelle pazienti affette da adenocarcinoma dell'endometrio" – codice Protocollo 330/2024/OSS/AOUPR (NODAL SCORE) - SOC Clinica Ostetrica e Ginecologia - Sperimentatore Principale Prof. Giuseppe Vizzielli.

PRESO ATTO che il Promotore Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico no profit, osservazionale, senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, dal titolo: "*Validazione prospettica Multicentrica dello Score predittivo di metastasi linfonodale nelle pazienti affette da adenocarcinoma dell'endometrio*" - codice Protocollo 330/2024/OSS/AOUPR (NODAL SCORE), da condursi presso la SOC Clinica Ostetrica e Ginecologia, diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di studi osservazionali no profit:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.m.i. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali in quanto compatibile, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto del Ministero della Salute 21.12.2007;
- la Determina AIFA n. 425/2024 del 08.08.2024 "Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

VISTA la dichiarazione sostitutiva di certificazione del Prof. Giuseppe Vizzielli, Sperimentatore Principale per la studio clinico in oggetto, datata 25.09.2025 (prot. n. 159500 del 09.10.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 19.11.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 184563 del 19.11.2025);

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia, con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 29.07.2025, ha espresso Parere favorevole condizionato alla conduzione dello studio clinico in

oggetto (prot. n. 129274 del 18.08.2025), confermato in data 19.03.2026 a seguito del recepimento delle integrazioni richieste (prot. n. 49831 del 20.03.2026);

DATO ATTO che lo studio sarà condotto in conformità con la normativa vigente in materia di studi clinici osservazionali e di protezione dei dati personali, inclusi il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR);

DATO ATTO inoltre che il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, tenendo conto anche dei commenti, osservazioni e suggerimenti pervenuti a seguito della consultazione pubblica, ha definito il Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica profit sui medicinali, in ottemperanza a quanto definito dall'articolo 2, comma 6, L. n. 3/2018, precisando che:

- si tratta di un documento che contiene i contenuti minimi, il che vuol dire che, in caso di particolari disegni di studio o di specifiche necessità, potrà essere integrato;
- in assenza di esigenze specifiche di integrazione, il contratto dovrà invece essere utilizzato nella sua forma originale, in modo da garantire l'omogeneità della sua applicazione nell'ambito di studi multicentrici;

RITENUTO di approvare lo schema di contratto, di cui all'allegato (Allegato 1), parte integrante del presente atto, che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore Principale è Prof. Giuseppe Vizzielli;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 50 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 al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 30.11.2026;
- il materiale necessario all'esecuzione dello studio sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte del Promotore;

ACCERTATO che, data la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale, ai sensi e per gli effetti del punto 10 dell'Allegato 1 della Determina AIFA n. 425/2024 del 08.08.2024 "Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

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, di:

- 1) autorizzare lo svolgimento dello studio clinico no profit, osservazionale, senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, dal titolo: "Validazione

prospettica Multicentrica dello Score predittivo di metastasi linfonodale nelle pazienti affette da adenocarcinoma dell'endometrio" - codice Protocollo 330/2024/OSS/AOUPR (NODAL SCORE), da condursi presso la SOC Clinica Ostetrica e Ginecologia, diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul;

- 2) autorizzare la sottoscrizione del contratto di cui all'allegato, parte integrante del presente atto, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;
- 3) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Prof. Giuseppe Vizzielli, è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti allo studio in oggetto ai sensi dell'art. 29 del 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.;
- 4) dare atto che lo studio clinico prevede l'arruolamento di circa n. 50 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 5) prendere atto che lo studio clinico avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro 30.11.2026;
- 6) dare atto che il materiale necessario all'esecuzione dello studio sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte del Promotore;
- 7) prendere atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 8) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale.

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: 25/03/2026 12:39:00

IMPRONTA: 28866C627AB11834507206BC06AC59C9A9D9EC092C55CB322688ADB5E2748BB3
A9D9EC092C55CB322688ADB5E2748BB3DDC8AF036F5DD360529DE1159FD63A6D
DDC8AF036F5DD360529DE1159FD63A6D6AAE5A957A8013A4C49C23B76394EDA9
6AAE5A957A8013A4C49C23B76394EDA9916234314C85572C6E855C1B5CF28066

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 25/03/2026 12:47:34

IMPRONTA: 6822367E8F2AB6EFC235232DF4EAE6953D29CF6C09F52B3A0E815D123B07AB2B
3D29CF6C09F52B3A0E815D123B07AB2B108E0D4F98218E314BED3E46E96BF4F0
108E0D4F98218E314BED3E46E96BF4F0951FED4A558C386ECBFA7C5EE443F1F0
951FED4A558C386ECBFA7C5EE443F1F0F94B31251C759703AA597709AD0F3D20

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 25/03/2026 13:05:30

IMPRONTA: A73680CA4D1D7F59416C2D904FE79A73FC225140A158989A1C56AE4731C648D3
FC225140A158989A1C56AE4731C648D31CF09D99345BF31CF406EEF8F23051FE
1CF09D99345BF31CF406EEF8F23051FE3534F687B4AD0E51DE9EF40C96EE55C3
3534F687B4AD0E51DE9EF40C96EE55C3E0730A2598329820AD3585DD0D04AEF6

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 25/03/2026 13:16:14

IMPRONTA: 1EC6EDD86363CEFF80D6F0F722890C913BC68BEA5A3A303FC879D3AF9048D0C5
3BC68BEA5A3A303FC879D3AF9048D0C5F45218CA3613B4963C4F9B3F7A6940AC
F45218CA3613B4963C4F9B3F7A6940AC5C3AF414AF47E75DACB44259F151DA73
5C3AF414AF47E75DACB44259F151DA731C50769E9BEB13D1186442BBA99E89A3