



**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. 821**

**DEL 17/09/2025**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Studio clinico no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, prospettico caso-controllo, dal titolo: "Identificazione di marcatori molecolari per la diagnosi precoce di preeclampsia." – codice Protocollo HERV-PE – SOC Clinica Ostetricia-Ginecologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott.ssa Serena Xodo.

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 caso-controllo, dal titolo: "Identificazione di marcatori molecolari per la diagnosi precoce di preeclampsia." – codice Protocollo HERV-PE – SOC Clinica Ostetricia-Ginecologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott.ssa Serena Xodo.

**PRESO ATTO** che l’Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC) ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, prospettico caso-controllo, dal titolo: "*Identificazione di marcatori molecolari per la diagnosi precoce di preeclampsia.*" – codice Protocollo HERV-PE, da condursi presso la SOC Clinica Ostetricia-Ginecologia S. Maria della Misericordia, diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul;

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

- 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 Determina AIFA n. 425/2024 del 08.08.2024 "Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

**VISTA** la lettera di intenti per la richiesta di approvazione e autorizzazione dello studio in oggetto del 16.07.2024 (prot. n. 124994 del 09.08.2024), validata dal Direttore di Struttura, con la quale la Dott.ssa Serena Xodo, Dirigente Medico presso la SOC Clinica Ostetricia-Ginecologia S. Maria della Misericordia, ha chiesto l’attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio osservazionale in oggetto;

**ATTESO** che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia (CEUR), nella seduta del 28.01.2025, ha espresso Parere favorevole

condizionato alla conduzione dello studio in oggetto (prot. n. 21424 del 10.02.2025), che il CEUR in data 08.04.2025 ha confermato il Parere favorevole condizionato (prot. n. 56314 del 08.04.2025) e che lo stesso Comitato Etico in data 15.05.2025, recepite le modifiche richieste, ha emesso il Parere favorevole definitivo di scioglimento riserve per lo studio in oggetto (prot. n. 76648 del 16.05.2025);

**PRESO ATTO** del Nulla Osta rilasciato in data 09.08.2024 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 124994 del 09.08.2024);

**DATO ATTO** che lo studio osservazionale sarà condotto in conformità con la normativa vigente in materia di studi osservazionali no profit e di protezione dei dati personali, inclusi il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR);

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

- lo Sperimentatore Principale è la Dott.ssa Serena Xodo;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 600 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di attivazione e terminerà al completamento di tutte le attività, la cui durata complessiva è stimata in circa 60 mesi;

**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 e che i costi

per l'eventuale attività aggiuntiva richiesta dallo studio, rispetto alla terapia standard, saranno imputati sui fondi dipartimentali DAME dell'Università di Udine;

**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 caso-controllo, dal titolo: *"Identificazione di marcatori molecolari per la diagnosi precoce di preeclampsia."* – codice Protocollo HERV-PE, da condursi presso la SOC Clinica Ostetricia-Ginecologia S. Maria della Misericordia, diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul;
- 2) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Dott.ssa Serena Xodo, 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.;

- 3) dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 600 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) dare atto che lo studio avrà inizio dalla data di attivazione e terminerà al completamento di tutte le attività, la cui durata complessiva è stimata in circa 60 mesi;
- 5) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 6) di dare atto che, sulla base di quanto riferito nelle premesse, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale e che i costi per l'eventuale attività aggiuntiva richiesta dallo studio, rispetto alla terapia standard, saranno imputati sui fondi dipartimentali DAME dell'Università di Udine.

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: 17/09/2025 14:06:41  
IMPRONTA: 8E1868A4B8BCA99ED1C6036DDED47675BF6013CF0321D7D6ADF315265401295F  
BF6013CF0321D7D6ADF315265401295FE855218EA044A19969E4A9F8EA71B6B9  
E855218EA044A19969E4A9F8EA71B6B94FCC447029C551829783A62559799378  
4FCC447029C551829783A62559799378B9FEE0BA0A134C43651C67D875895DE5

NOME: MASSIMO DI GIUSTO  
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N  
DATA FIRMA: 17/09/2025 14:21:28  
IMPRONTA: 02AED481A915E6620E6FFBDC4F17079703889AD0ED81DCD4881C98AAD88C4428  
03889AD0ED81DCD4881C98AAD88C44288C739ADD52D99911EF041CA7759E5A1B  
8C739ADD52D99911EF041CA7759E5A1BD1E74A527CA1DF7FEC3F02B1F4045F4E  
D1E74A527CA1DF7FEC3F02B1F4045F4E4524EBA9716B1FD5FC95AFF94FDCC668

NOME: DAVID TURELLO  
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T  
DATA FIRMA: 17/09/2025 14:34:38  
IMPRONTA: 5A67511BBAAD8F7CE9B558AD288FA69D233EE92EF8ECD86196AA96EB26C7C902  
233EE92EF8ECD86196AA96EB26C7C90204C4E91CF14BC77F529B051A9F86FD3B  
04C4E91CF14BC77F529B051A9F86FD3B90A07C93C905ED2C27289448D14ADBF7  
90A07C93C905ED2C27289448D14ADBF7694887A62BA166D54914B653F5DF250A

NOME: DENIS CAPORALE  
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X  
DATA FIRMA: 17/09/2025 14:52:07  
IMPRONTA: 75D296E0C4E7D192A7E50058E7A76061B04FC0E2A607EA454790A0BA9079A99C  
B04FC0E2A607EA454790A0BA9079A99C31030584A33B2CE053F236F9761F8202  
31030584A33B2CE053F236F9761F82022169FE3030C5BDD297E6F464EF587EE5  
2169FE3030C5BDD297E6F464EF587EE58D7837611456C865CD58D4BB1D267F57