



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. 114

DEL 04/02/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Studio pre-clinico no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, dal titolo: "Set-up di colture in vitro di cellule muscolari lisce uterine da pazienti con leiomioma e leiomiosarcoma." - Protocollo LEIOACT - SOC Clinica Ostetricia-Ginecologia S. Maria della Misericordia - 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 pre-clinico no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, dal titolo: "Set-up di colture in vitro di cellule muscolari lisce uterine da pazienti con leiomioma e leiomiosarcoma." - Protocollo LEIOACT - SOC Clinica Ostetricia-Ginecologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Prof. Giuseppe Vizzielli.

PRESO ATTO che il Promotore, Università degli Studi di Udine, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio pre-clinico no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, dal titolo: "*Set-up di colture in vitro di cellule muscolari lisce uterine da pazienti con leiomioma e leiomiosarcoma.*" - Protocollo LEIOACT, 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 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 dichiarazione sostitutiva di certificazione del Prof. Giuseppe Vizzielli, Sperimentatore principale per lo studio in oggetto da condursi presso la SOC Clinica Ostetricia-Ginecologia S. Maria della Misericordia, datata 20.01.2025 (prot. n. 9712 del 21.01.2025);

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia (CEUR), con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 17.12.2025, ha espresso Parere favorevole condizionato alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto (prot. n. 2606 del 09.0.2025) e che in data

24.01.2025 il CEUR ha comunicato il Parere definitivo di scioglimento riserve (prot. n.12501 del 27.01.2025);

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);

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 in oggetto risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è il Prof. Giuseppe Vizzielli;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 30 pazienti, 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 previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio, presumibilmente entro il 30.06.2028;

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 pre-clinico no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, dal titolo: "*Set-up di colture in vitro di cellule muscolari lisce uterine da pazienti con leiomioma e leiomiosarcoma.*" - Protocollo LEIOACT, da condursi presso la SOC Clinica Ostetricia-Ginecologia S. Maria della Misericordia, 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 prevede l'arruolamento di circa n. 30 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;

- 5) dare atto che lo studio avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio, presumibilmente entro il 30.06.2028;
- 6) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 7) di dare atto che, sulla base di quanto riferito nelle premesse, 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

Allegati:

1	Allegato 1.pdf
---	----------------

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: 04/02/2025 11:59:50

IMPRONTA: 275B5619FC50BBCEAD9D89678B87E24EB374BFB66C0A1D687AD4A158A80DDE78
B374BFB66C0A1D687AD4A158A80DDE7872ADD9D6505F7E0789BC8D50E4B4A14C
72ADD9D6505F7E0789BC8D50E4B4A14CFA88E2D75230596445BBB14159A507F2
FA88E2D75230596445BBB14159A507F2107E4F4317105CAA58EED1203586FA35

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 04/02/2025 12:12:14

IMPRONTA: 2A4C86967C072AA512342E173886C470F9A13D5FD043E38366A04777F6990109
F9A13D5FD043E38366A04777F6990109D587647D61DA678888C75C4C076B971F
D587647D61DA678888C75C4C076B971F449605292292E18D6E9B7537EBE24930
449605292292E18D6E9B7537EBE24930714600F3754A7C0F31A0140B20FB9630

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 04/02/2025 12:28:34

IMPRONTA: 8425717C57E315AE019309FCBC5ABCD7E1F9185339D7A91D557FF7BBF36E644A
E1F9185339D7A91D557FF7BBF36E644AB11420A4D3063C1B09B715C178CE7B96
B11420A4D3063C1B09B715C178CE7B961DE6EA84437005E95EC5816FD16D373C
1DE6EA84437005E95EC5816FD16D373CC5503787A7AAEF39F55716044F6E95FC

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 04/02/2025 12:35:44

IMPRONTA: 51259D32673F67C0911A3E98B0332038DC098452A162E61379B963FBFF9BCDF3
DC098452A162E61379B963FBFF9BCDF3C8EA578FCCC850F75DB213A4CFA58A45
C8EA578FCCC850F75DB213A4CFA58A45F6A7389D6F3C80BE648EF7ED3D846F8B
F6A7389D6F3C80BE648EF7ED3D846F8BB2FD2811EA4E93DD2FA0554A37D42279