

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Denis Caporale

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

N. 677

DEL 23/07/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, multicentrico, dal titolo: "Ricerca e Analisi sul Cancro della Mammella Maschile e aspetti sessuali (MASARA Study)" - SOC Istituto di Radiologia Diagnostica - Sperimentatore Principale Prof.ssa Chiara Zuiani.

Con la partecipazione per l'espressione dei pareri di competenza:

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris
del Direttore Sanitario dott. David Turello**

OGGETTO: Studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, multicentrico, dal titolo: "Ricerca e Analisi sul Cancro della Mammella Maschile e aspetti sessuali (MASARA Study)" - SOC Istituto di Radiologia Diagnostica - Sperimentatore Principale Prof.ssa Chiara Zuiani.

PRESO ATTO che il Promotore, Fondazione Policlinico Universitario "Agostino Gemelli" IRCCS, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, multicentrico dal titolo: "*Ricerca e Analisi sul Cancro della Mammella Maschile e aspetti sessuali (MASARA Study)*", da condursi presso la SOC Istituto di Radiologia Diagnostica, diretta dalla Prof.ssa Chiara Zuiani;

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 dichiarazione della Prof.ssa Chiara Zuiani, in qualità di Sperimentatore Principale per lo studio in oggetto e Direttore della SOC Istituto di Radiologia Diagnostica, presso la quale verrà svolto, datata 14.01.2025 (prot. n. 14064 del 28.01.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 28.01.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 14064 del 28.01.2025);

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia (CEUR), con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 29.04.2025, ha espresso Parere favorevole condizionato alla conduzione dello studio

osservazionale in oggetto (prot. n. 76275 del 15.05.2025) e che, in data 11.07.2025, recepite le modifiche richieste, ha sciolto le riserve e confermato in via definitiva il Parere Favorevole (prot. n. 108432 del 11.07.2025);

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);

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

- lo Sperimentatore Principale è la Prof.ssa Chiara Zuiani;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 20 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, presumibilmente entro il 12 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;

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 e del Direttore Sanitario, 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 dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, multicentrico dal titolo: *"Ricerca e Analisi sul Cancro della Mammella Maschile e aspetti sessuali (MASARA Study)"*, da condursi presso la SOC Istituto di Radiologia Diagnostica, diretta dalla Prof.ssa Chiara Zuiani;
- 2) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Prof.ssa Chiara Zuiani, 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. 20 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) prendere atto che lo studio avrà inizio dalla data di attivazione e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro 12 mesi;
- 5) dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 6) 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 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: 23/07/2025 12:12:19
IMPRONTA: 6D782D50CA9C572D32361BE7EAE77343662E7710A4B047FA4CE98DE95AF461DB
662E7710A4B047FA4CE98DE95AF461DB13D22F85521F12425D257EA38179238B
13D22F85521F12425D257EA38179238BCED435EEFD01C72AE994785242815F82
CED435EEFD01C72AE994785242815F82A480DB2E92C8642C03984C985D477B49

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 23/07/2025 12:30:51
IMPRONTA: 2176DA6873F2D8895EEF5423585A96879522B90B608A4E2359FD15466BCAED12
9522B90B608A4E2359FD15466BCAED120182243520BDD44B93225234AC5D6AD6
0182243520BDD44B93225234AC5D6AD6594E258693224919DE39E79C2E50F88D
594E258693224919DE39E79C2E50F88D061DC8BF6FF4C860E0F071DDA40D7A31

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 23/07/2025 12:39:47
IMPRONTA: 4F1E95935B6E9490A90C7A88C725405910491370565D699CDC74736691492A05
10491370565D699CDC74736691492A051D84582D5309302284A0AEA83ACCB952
1D84582D5309302284A0AEA83ACCB952D5E10674511F22F5604AD703D89B9709
D5E10674511F22F5604AD703D89B97093EC8672F83D4E20FB4C169AA3608D3A7