



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. 501

DEL 13/05/2026

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale, senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo, dal titolo: "La asimmetria delle lesioni endometriosiche come dimostrazione della teoria del reflusso mestruale e delle nicchie anatomiche: studio multicentrico italiano del gruppo ETIC." – codice Protocollo NICCHIENDO – SOC Clinica Ostetricia-ginecologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott. 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 no profit, osservazionale, senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo, dal titolo: "La asimmetria delle lesioni endometriosiche come dimostrazione della teoria del reflusso mestruale e delle nicchie anatomiche: studio multicentrico italiano del gruppo ETIC." – codice Protocollo NICCHIENDO – SOC Clinica Ostetricia-ginecologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott. Giuseppe Vizzielli.

PRESO ATTO che il Promotore, IRCCS Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo, dal titolo: "*La asimmetria delle lesioni endometriosiche come dimostrazione della teoria del reflusso mestruale e delle nicchie anatomiche: studio multicentrico italiano del gruppo ETIC.*" – codice Protocollo NICCHIENDO, da condursi presso la SOC Clinica Ostetricia-ginecologia S. Maria della Misericordia, diretta dalla Prof. 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 dichiarazione sostitutiva di certificazione del Dott. Giuseppe Vizzielli, Medico Dirigente presso la SOC Clinica Ostetricia-ginecologia S. Maria della Misericordia e Sperimentatore Principale per la studio clinico in oggetto, datata 20.03.2025 (prot. n. 66386 del 28.04.2025);

ATTESO che il Promotore ha notificato lo studio al Registro Studi Osservazionali di AIFA secondo quanto previsto dal punto 13 della "Linea Guida

per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci” prevista dalla Determinazione AIFA n. 425 dell’8 Agosto 2024;

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale per la Regione Friuli Venezia Giulia (CEUR), nella seduta del 25.02.2025, ha espresso Parere favorevole condizionato alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto, (prot. n. 39088 del 11.03.2025) e che il CEUR, in data 08.05.2026, ha comunicato il Parere definitivo di scioglimento riserve (prot. n. 80600 del 11.05.2026);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 28.04.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 66386 del 28.04.2025);

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 il Dott. Giuseppe Vizzielli;
- lo studio prevede l’arruolamento competitivo di circa n. 30 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, con durata stimata in circa 6 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, 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 no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo, dal titolo: *"La asimmetria delle lesioni endometriosiche come dimostrazione della teoria del reflusso mestruale e delle nicchie anatomiche: studio multicentrico italiano del gruppo ETIC."* - codice Protocollo NICCHIENDO - SOC Clinica Ostetricia-ginecologia S. Maria della Misericordia, diretta dalla Prof. Lorenza Driul;
- 2) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Dott. 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., con atto di designazione di cui all'Allegato 1;

- 3) dare atto che lo studio prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 30 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, con durata stimata in circa 6 mesi;
- 5) prendere 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 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: 13/05/2026 12:38:09
IMPRONTA: 0F856913D5A05E8DA775F79F612156129C68467B4849D3D94CBD2096585E4207
9C68467B4849D3D94CBD2096585E4207AFAEB7FA83609AF8B569C5FA66AA49D4
AFAEB7FA83609AF8B569C5FA66AA49D44AEBC82AB1121C68F159841B076219AF
4AEBC82AB1121C68F159841B076219AF48E51F545A5C7D901647F1806AA0F9DD

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 13/05/2026 12:43:21
IMPRONTA: 3B80B2C8C240B958EAD7363A239964E7B76B4E973DC8E82FDDE42AB00763051B
B76B4E973DC8E82FDDE42AB00763051B9E90AB013A88DF61593F2312940EACE9
9E90AB013A88DF61593F2312940EACE9A63383C810E6CF7A64E820794B34F09C
A63383C810E6CF7A64E820794B34F09C1D67791B50DF7A2B41BBDA95C3625B91

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 13/05/2026 13:03:57
IMPRONTA: AA94ACC9D09AF45E7BCA71931E52A06AAC85378C931715BF1B55E6D39F9F666B
AC85378C931715BF1B55E6D39F9F666BFBB7C17E139F42639A88498D5C88D594
FBB7C17E139F42639A88498D5C88D59411652FF3C3636350054F28FE3034DD8D
11652FF3C3636350054F28FE3034DD8D3D4123A2985CCDC6F8CA7F9D294274C9

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 13/05/2026 13:17:50
IMPRONTA: A55888A6BEC89193E8745E6A674BA59B63E690AFD99600FA0B3BAC88CF764B8
63E690AFD99600FA0B3BAC88CF764B8A152D96B1882D4B7F64BD621220C906B
A152D96B1882D4B7F64BD621220C906B34DEF07D536A5E85FE8B23C95A19537C
34DEF07D536A5E85FE8B23C95A19537C54A3F9D007C15AE9E463F6AF58F9D847