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. 1067 **DEL 17/11/2026**

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale senza farmaco, senza dispositivo, retrospettivo, dal titolo: "Prevenzione del cancro anale: stiamo sbagliando target di screening?" – Protocollo PrevCA – SOC Chirurgia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott.ssa Marta Mozzon.

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, senza dispositivo, retrospettivo, dal titolo: "Prevenzione del cancro anale: stiamo sbagliando target di screening?" – Protocollo PrevCA – SOC Chirurgia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott.ssa Marta Mozzon.

PREMESSO che Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC), ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo, intitolato: "*Prevenzione del cancro anale: stiamo sbagliando target di screening?*" - Protocollo PrevCA, da condursi presso la SOC Chirurgia S. Maria della Misericordia, diretta dal Prof. Alessandro Uzzau;

RICHIAMATA la principale normativa di riferimento in materia di studi clinici osservazionali:

- 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", limitatamente ai principi e alle previsioni compatibili con la natura dello Studio;

VISTA la dichiarazione sostitutiva di certificazione della Dott.ssa Marta Mozzon, Medico Dirigente presso la SOC Chirurgia S. Maria della Misericordia e Sperimentatore principale per la studio interventistico in oggetto, datata 28.10.2025 (prot. n. 0201149 del 24.12.2025);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC in data 17.12.2025 (prot. n. 0201149 del 17.12.2025);

ATTESO che lo Studio è stato approvato a condizione dal Comitato Etico Unico Regionale del Friuli Venezia Giulia (CEUR FVG) nella seduta del 08.04.2026

(prot. n. 0074391 del 30.04.2026), con successivo scioglimento delle riserve in data 11.11.2026 (prot. n. 0195258 del 11.11.2026), per la conduzione dello Studio presso l'Ente;

DATO ATTO che lo studio sarà condotto in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica;

DATO ATTO che lo studio sarà altresì 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);

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è la Dott.ssa Marta Mozzon;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 48 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di attivazione e terminerà presumibilmente entro 31.12.2028;

ACCERTATO che, data la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 10 della Determinazione Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del 08.08.2024;

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:

1) di autorizzare lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo intitolato: "Prevenzione del cancro anale: stiamo sbagliando target di screening?" - Protocollo PrevCA, da condursi presso la SOC Chirurgia S. Maria della Misericordia, diretta dal Prof. Alessandro Uzzau;

2) di dare atto che il disegno dello studio è osservazionale, terminerà presumibilmente il 31.12.2028 e prevede l'arruolamento presso il centro di circa n. 48 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

3) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

4) di prendere atto che alla Dott.ssa Marta Mozzon, Sperimentatore principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.m.i., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti allo studio in oggetto con atto di designazione di cui all'Allegato 1;

5) 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: 17/11/2026 10:51:58
IMPRONTA: 0E9E08904B932EE03838FD4A986581698B402542706C07D34B76A6FF64FF331F
8B402542706C07D34B76A6FF64FF331F2AEBB07F76A35C9DFA26AC4C81FE550F
2AEBB07F76A35C9DFA26AC4C81FE550FC4754392BEB0F54C13D7BA2AFAD52AD2
C4754392BEB0F54C13D7BA2AFAD52AD28F87531A27C8586281249DDA4DF881C1

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N
DATA FIRMA: 17/11/2026 11:01:54
IMPRONTA: 071F57BB0212BD6668B4628A2E413F44366853F38FF9EE63165096E7D7B30FFC
366853F38FF9EE63165096E7D7B30FFC88A5E0C8AE63CA016ACB20D882F5A43F
88A5E0C8AE63CA016ACB20D882F5A43F2B0966AAE0AFD36AE5358301AF4D4563
2B0966AAE0AFD36AE5358301AF4D4563BA862C87F5F5680ABC7AC09037D68FE5

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 17/11/2026 11:50:52
IMPRONTA: 47B923FA933767B40A67DBA584D5F10E26696440E33C2CA51BB835312D51C41C
26696440E33C2CA51BB835312D51C41C25E660C9068664409AA465DA02AE56F7
25E660C9068664409AA465DA02AE56F7E4DD4B46D9490A294419E37F74648A58
E4DD4B46D9490A294419E37F74648A587E6B9CB261B249C5FAD9E04C48321720

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 17/11/2026 11:55:17
IMPRONTA: 3BADD6595FB01BEB244B40DC8F3109142E5D85485F90DCDC62970B01ECCD531C
2E5D85485F90DCDC62970B01ECCD531C0B28337C2EC01B05787F650EC3D98F04
0B28337C2EC01B05787F650EC3D98F04DA8F327CAB4A4AF8DC997DD65C6BD705
DA8F327CAB4A4AF8DC997DD65C6BD705D8F3E2B486171F158D8C1A969BBA6634