



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. 654

DEL 16/07/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo su casi, multicentrico, dal titolo: "Stima della percentuale di pazienti che sviluppano metastasi epatiche entro 36 mesi dall'intervento per cancro del colon-retto e identificazione di fattori predittivi per lo sviluppo di tali metastasi." – codice Protocollo ProMetEA - SOC Chirurgia Generale P. O. di San Daniele del Friuli - Sperimentatore Principale Dott.ssa Anna Rossetto.

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

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris
del Direttore Sanitario sostituto dott. Aldo Savoia**

OGGETTO: Studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo su casi, multicentrico, dal titolo: "Stima della percentuale di pazienti che sviluppano metastasi epatiche entro 36 mesi dall'intervento per cancro del colon-retto e identificazione di fattori predittivi per lo sviluppo di tali metastasi." – codice Protocollo ProMetEA - SOC Chirurgia Generale P. O. di San Daniele del Friuli - Sperimentatore Principale Dott.ssa Anna Rossetto.

PRESO ATTO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASU FC), in qualità di Promotore, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo su casi, multicentrico, dal titolo: "*Stima della percentuale di pazienti che sviluppano metastasi epatiche entro 36 mesi dall'intervento per cancro del colon-retto e identificazione di fattori predittivi per lo sviluppo di tali metastasi.*" – codice Protocollo ProMetEA, da condursi presso la SOC Chirurgia Generale P. O. di San Daniele del Friuli, diretta dal Prof. Vittorio Bresadola;

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 della Dott.ssa Anna Rossetto, in qualità di Sperimentatore Principale per lo studio in oggetto, datata 14.02.2025 (prot. n. 28140 del 20.02.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 20.02.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 28140 del 20.02.2025);

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, con scioglimento riserve e conferma in via definitiva del Parere favorevole del 01.07.2025 (prot. n. 102257 del 01.07.2025);

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 Dott.ssa Anna Rossetto;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 14 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 previste dal Protocollo, al quale si fa espresso rinvio, con una durata complessiva stimata in circa 36 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 relativi alle prestazioni aggiuntive sono a carico dei fondi ex DM 17.12.2004;

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 sostituto, 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 su casi, dal titolo: "*Stima della percentuale di pazienti che sviluppano metastasi epatiche entro 36 mesi dall'intervento per cancro del colon-retto e identificazione di fattori predittivi per lo sviluppo di tali metastasi.*" – codice Protocollo ProMetEA, da condursi presso la SOC Chirurgia Generale P. O. di San Daniele del Friuli, diretta dal Prof. Vittorio Bresadola;
- 2) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Dott.ssa Anna Rossetto, 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. 14 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 complessiva stimata in circa 36 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 e che i costi relativi alle prestazioni aggiuntive sono a carico dei fondi ex DM 17.12.2004.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario sostituto
dott. Aldo Savoia

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: 16/07/2025 14:03:16
IMPRONTA: 3D035E5A3124079F6639E6CA755626876A99A8F0931A39E098A0910927E455E5
6A99A8F0931A39E098A0910927E455E51BCC3B835F4945CD2E50AB623FD8E447
1BCC3B835F4945CD2E50AB623FD8E44731E7C5ABED950AB25A8D15DC5CC35E04
31E7C5ABED950AB25A8D15DC5CC35E04E8B2B37F239582C9276C6DEF334D55B1

NOME: ALDO SAVOIA
CODICE FISCALE: SVALDA63E29L483H
DATA FIRMA: 16/07/2025 14:14:51
IMPRONTA: 0D9A27E412847309D8857C81EA2189F909515439657ACC34E38A5034A0AE4C38
09515439657ACC34E38A5034A0AE4C385346733D2C12338AEFE499DAE8D1EA76
5346733D2C12338AEFE499DAE8D1EA7605B5B4DE8BBC0BD6396A524DCFD84A8A
05B5B4DE8BBC0BD6396A524DCFD84A8A04B16E9D075B097124E36DEB2B8507A0

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 16/07/2025 14:25:59
IMPRONTA: 10D84C4FECB7C95C2ED6A28D118DF6A5F9A8549EA33170AC51B4E1B9E5B86844
F9A8549EA33170AC51B4E1B9E5B86844E69F549ED53D83E609B12D7D141C4F37
E69F549ED53D83E609B12D7D141C4F372D46FD29CCEF6B68E29AFF6571C1A04A
2D46FD29CCEF6B68E29AFF6571C1A04A090A30CAD3BBACE10C3C49C56A79F75