

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Denis Caporale

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

N. 1024

DEL 12/11/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo su casi, prospettico, 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 S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Prof. Alessandro Uzzau.

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 su casi, prospettico, 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 S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Prof. Alessandro Uzzau.

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, prospettico, 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 S. Maria della Misericordia, diretta dal Prof. Alessandro Uzzau (Direttore facente funzioni);

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 Prof. Alessandro Uzzau, in qualità di Sperimentatore Principale per lo studio in oggetto, datata 01.05.2025 (prot. n. 155957 del 03.10.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 13.10.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 179829 del 11.11.2025);

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia (CEUR), nella seduta del 28.10.2025, ha espresso Parere favorevole alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto (prot. n. 176852 del 06.11.2025);

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 Prof. Alessandro Uzzau;
- lo studio prevede l'arruolamento 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 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, 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 su casi, prospettico, 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 S. Maria della Misericordia, diretta dal Prof. Alessandro Uzzau (Direttore facente funzioni);
- 2) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Prof. Alessandro Uzzau, 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. 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 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
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: 12/11/2025 12:20:55
IMPRONTA: 118781D257AE61398BFEEF0AF66F89FE66DA087EBC67B2F358041BF103E793EB66DA087EBC67B2F358041BF103E793EB9715C2BE8CBE949B6FF9C432C6E0E87C9715C2BE8CBE949B6FF9C432C6E0E87C818BDF218A52BF6F2C7C1CC21F48CFF5818BDF218A52BF6F2C7C1CC21F48CFF59B62881B703817F5555A11C0D76DC562

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 12/11/2025 12:35:22
IMPRONTA: 0AC7BEB763584986A3BD131D5E9644EB8F495D709F96124CC8ED4D2B495DFB738F495D709F96124CC8ED4D2B495DFB73678D58A9DBDD61DC00A5E45FC278A912678D58A9DBDD61DC00A5E45FC278A9128E6B18AF5D163952A68EA9065B4EF2718E6B18AF5D163952A68EA9065B4EF271C75AE276D8C4DDD743A2FEE00DCE6720

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 12/11/2025 12:57:43
IMPRONTA: 0D2794FEFB9E2028BF6035D208EF9481FDD6FFBE80408FC09D0831CEA1F34961FDD6FFBE80408FC09D0831CEA1F34961F22B227426B78DFFE492547F3FBF9CCBF22B227426B78DFFE492547F3FBF9CCBBB6D9B7B34DC03F1E1E0C980C3BAB73AB6D9B7B34DC03F1E1E0C980C3BAB73ADE78DF4AEE0416D037E686EE71A10045

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 12/11/2025 13:37:01
IMPRONTA: 47103539620C14F881CA1BD6D58417D3E99C8DE0DBE589C2C3BB78C59F1EA2AD E99C8DE0DBE589C2C3BB78C59F1EA2AD066D13729420C3C5511421F9BAE1B177066D13729420C3C5511421F9BAE1B1774DF19A10C9850C054685358D35FD95EF4DF19A10C9850C054685358D35FD95EF3699B12FA30F92CAA0A774BC49B3B96F