



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. 414

DEL 29/04/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, interventistico senza farmaco e senza dispositivo, dal titolo: "Chirurgia robot-assistita vs chirurgia laparoscopica per il trattamento delle pazienti obese affette da tumore dell'endometrio iniziale nell'era del linfonodo sentinella: studio randomizzato-controllato (RObese)" - SOC Clinica Ostetricia-ginecologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott. Stefano Restaino.

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, interventistico senza farmaco e senza dispositivo, dal titolo: Chirurgia robot-assistita vs chirurgia laparoscopica per il trattamento delle pazienti obese affette da tumore dell'endometrio iniziale nell'era del linfonodo sentinella: studio randomizzato-controllato (RObese)" - SOC Clinica Ostetricia- ginecologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott. Stefano Restaino.

RICHIAMATA la principale normativa di riferimento in materia di sperimentazioni cliniche e studi no profit:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.m.i. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto del Ministero della Salute 21.12.2007;
- Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;
- Regolamento di esecuzione (UE) 2022/20 della Commissione del 7 gennaio 2022 recante modalità di applicazione del Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda la definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche;
- 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»;

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità dello studio interventistico del 21.01.2024 (prot. n. 12047 del 24.01.2025), validata dal Direttore di Struttura, con la quale il Dott. Stefano Restaino, Dirigente Medico presso la SOC Clinica Ostetricia-ginecologia S. Maria della Misericordia, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio interventistico in oggetto;

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia, con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 17.12.2024 ha espresso Parere favorevole condizionato alla conduzione dello studio interventistico in oggetto (prot. n. 3056 del 09.01.2025) e in data 23.01.2025 Parere definitivo di scioglimento riserve (prot. n. 11360 del 23.01.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 30.09.2024 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 150227 del 30.09.2024);

DATO ATTO che lo studio interventistico sarà condotto in conformità con la normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche no profit e di protezione dei dati personali, inclusi il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR);

DATO ATTO, inoltre, che il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, tenendo conto anche dei commenti, osservazioni e suggerimenti pervenuti a seguito della consultazione pubblica, ha definito il Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica profit sui medicinali, in ottemperanza a quanto definito dall'articolo 2, comma 6, L. n. 3/2018, precisando che:

- si tratta di un documento che contiene i contenuti minimi, il che vuol dire che, in caso di particolari disegni di studio o di specifiche necessità, potrà essere integrato;
- in assenza di esigenze specifiche di integrazione, il contratto dovrà invece essere utilizzato nella sua forma originale, in modo da garantire l'omogeneità della sua applicazione nell'ambito di studi multicentrici;

RITENUTO di approvare lo schema di contratto, di cui all'allegato (Allegato 1), parte integrante del presente atto, che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;

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

- lo Sperimentatore principale è il Dott. Stefano Restaino;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 50 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 30.11.2029;
- il materiale necessario all'esecuzione dello studio sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte del Promotore;

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 il costo dell'assicurazione è a carico dei fondi ex D.M. 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, interventistico senza farmaco e senza dispositivo, dal titolo: "*Chirurgia robot-assistita vs*

chirurgia laparoscopica per il trattamento delle pazienti obese affette da tumore dell'endometrio iniziale nell'era del linfonodo sentinella: studio randomizzato-controllato (RObese).", da condursi presso la SOC Clinica Ostetricia- ginecologia S. Maria della Misericordia, diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul;

- 2) autorizzare la sottoscrizione del contratto di cui all'allegato, parte integrante del presente atto, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;
- 3) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Dott. Stefano Restaino, 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.;
- 4) dare atto che lo studio interventistico prevede l'arruolamento di circa n. 50 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 5) dare atto che lo studio interventistico avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 30.11.2029;
- 6) dare atto che il materiale necessario all'esecuzione dello studio interventistico sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte del Promotore;
- 7) di dare atto che, sulla base di quanto riferito nelle premesse, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale e che il costo dell'assicurazione è a carico dei fondi ex D.M. 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

Allegati:

1	Allegato1.pdf
---	---------------

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: 29/04/2025 14:50:00
IMPRONTA: 3F204E80D870604D384173FD2975C16FAC4EB238A0F8F306AE79D5CAE48BE3F2
AC4EB238A0F8F306AE79D5CAE48BE3F2A233B05534E219D49B66A80C1E929754
A233B05534E219D49B66A80C1E929754A54FB34BD9A97434C9BED359C72175D5
A54FB34BD9A97434C9BED359C72175D55527DE7FF5949A49851B7E6EA9DCDA5D

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 29/04/2025 14:58:07
IMPRONTA: 0E2E69EEEB95DF6EE907AB718B3F01FDC3F65DF08A2B3555CB268491C6FB2E48
C3F65DF08A2B3555CB268491C6FB2E488E3239C8A90F817BDC8AFF39B9685461
8E3239C8A90F817BDC8AFF39B96854618ED7365D611DD850EF831607ADA5D754
8ED7365D611DD850EF831607ADA5D7541864595D429B9A98684D3AC862A53916

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 29/04/2025 15:15:07
IMPRONTA: 06FAA3E27C5355610CCC77505C688AD0EA7E04A4380AB6363506648FBB5EDF46
EA7E04A4380AB6363506648FBB5EDF46CF1A67B1A32F1C7342C2DFB921406FF4
CF1A67B1A32F1C7342C2DFB921406FF40093A5A8D2D628A406C56C7A7628A19D
0093A5A8D2D628A406C56C7A7628A19D723EBF7AD9A8A050D254E55405CAAF42

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 29/04/2025 15:25:08
IMPRONTA: 15B767B6448A7A1EF98A62894CB8C452BED99A3395D1B197EC924B2695F0BCA2
BED99A3395D1B197EC924B2695F0BCA256330634E1B45D30D2AFA926299BB353
56330634E1B45D30D2AFA926299BB35304F5CE57907BC90CF2CE3AE18A6F390B
04F5CE57907BC90CF2CE3AE18A6F390BBFB5FD238E1D694F4342E1199435606B