



**ASU FC**  
Azienda sanitaria  
universitaria  
Friuli Centrale

**DECRETO  
DEL DIRETTORE GENERALE**

**dott. Denis Caporale**

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale  
n. 591 del 21 aprile 2021*

**N. 336**

**DEL 03/04/2024**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Sperimentazione clinica no profit, senza farmaco e senza dispositivo medico, intitolata: "Implementare la stadiazione del tumore endometriale combinando la nuova tecnica di classificazione molecolare con la valutazione chirurgica di eventuale malattia extra-uterina (EUGENIE)." - Protocollo S66928 - SOC Ostetricia – Ginecologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Prof. 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: Sperimentazione clinica no profit, senza farmaco e senza dispositivo medico, intitolata: "Implementare la stadiazione del tumore endometriale combinando la nuova tecnica di classificazione molecolare con la valutazione chirurgica di eventuale malattia extra-uterina (EUGENIE)." - Protocollo S66928 - SOC Ostetricia – Ginecologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Prof. Giuseppe Vizzielli.

**PRESO ATTO** che il Promotore, University Hospitals Leuven (UZ Leuven), ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica no profit, senza farmaco e senza dispositivo medico, dal titolo: "*Implementare la stadiazione del tumore endometriale combinando la nuova tecnica di classificazione molecolare con la valutazione chirurgica di eventuale malattia extra-uterina (EUGENIE).*" - Protocollo S66928, da condursi presso la SOC Ostetricia – Ginecologia S. Maria della Misericordia, diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul;

**RICHIAMATA** la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni cliniche:

- 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 decreto legislativo 14 maggio 2019, n.52»;

**VISTO** il parere favorevole condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale (ARCS) per la Regione Friuli Venezia Giulia, con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 20.02.2024 – odg 2.5 (protocollo agli atti n. 32414 del 29.02.2024) e la conferma del parere favorevole, con scioglimento riserve, espressa dal Comitato Etico Unico Regionale (ARCS) per la Regione Friuli Venezia Giulia in data 27.03.2024 (protocollo agli atti n. 49175 del 27.03.2024);

**VISTA** la dichiarazione sulla fattibilità della sperimentazione clinica del 09.06.2023 (prot. n. 105468 del 18.07.2024), validata dal Direttore di Struttura, con la quale il Prof. Giuseppe Vizzielli, Dirigente medico presso la SOC Ostetricia – Ginecologia S. Maria della Misericordia, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, della sperimentazione clinica in oggetto;

**PRESO ATTO** del nulla osta rilasciato in data 26.10.2023 (prot. n. 157777 del 26.10.2023) da parte del Nucleo di Ricerca Clinica;

**DATO ATTO** che:

- tutte le informazioni raccolte durante la sperimentazione verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679;
- verranno adottate tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR e verranno effettuati gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (cartacei e elettronici);

- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e lo Sperimentatore Principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti alla Sperimentazione in oggetto ai sensi dell'art. 29 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.;

**PRESO ATTO** che dalla documentazione dello studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è il Prof. Giuseppe Vizzielli;
- la sperimentazione prevede l'arruolamento di circa n. 100 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- la sperimentazione avrà una durata di circa 6 anni, come previsto da Protocollo;

**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 la 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, e attesta 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, sperimentazione clinica no profit, senza farmaco e senza dispositivo medico, dal titolo *"Implementare la stadiazione del tumore endometriale combinando la nuova tecnica di classificazione molecolare con la valutazione chirurgica di eventuale malattia extra-uterina (EUGENIE)."* - Protocollo S66928, da condursi presso la SOC Ostetricia - Ginecologia S. Maria della Misericordia, diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul;
- 2) di dare atto che la sperimentazione clinica, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro 6 anni dall'attivazione della stessa, prevede l'arruolamento di circa n. 100 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, 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;
- 4) di prendere atto che lo Sperimentatore principale, Prof. Giuseppe Vizzielli, è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti alla Sperimentazione in oggetto ai sensi dell'art. 29 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..

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: 03/04/2024 15:12:31

IMPRONTA: 3263756C8B446B8B2DEEF95394C9EEFF5CE3A7FB8F7806302749B60AE270E7D5  
5CE3A7FB8F7806302749B60AE270E7D53CB389B8D02E55016819CABFDA33CEE8  
3CB389B8D02E55016819CABFDA33CEE8637C7C16C0F0B9D828C9DCF8D00FBC6A  
637C7C16C0F0B9D828C9DCF8D00FBC6A32F20A8B075732D17182D052E3AED1B2

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 03/04/2024 15:28:54

IMPRONTA: 6F2DB95EAFCC7B53855E703B9B1E210E9D9DBB95EFC13DF4AD40236EFB5562CD  
9D9DBB95EFC13DF4AD40236EFB5562CD1021FF927CD38DE883BAF3150D32653C  
1021FF927CD38DE883BAF3150D32653CB2C3780EB865F1B9A3CC243003F061D1  
B2C3780EB865F1B9A3CC243003F061D13DCFA7948C0ED76C1E581B9E06D20A83

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 03/04/2024 16:01:56

IMPRONTA: 1CE0C99B84A8859E36700D254CF72F769E813447D29F931FEE30DF8BD3AE3C32  
9E813447D29F931FEE30DF8BD3AE3C32E3D7F6B8A617D7251CBF5C97F6A13FDE  
E3D7F6B8A617D7251CBF5C97F6A13FDE607292266FE641CFA845E9688F02CD2A  
607292266FE641CFA845E9688F02CD2AF34E3615F328FEB90C815F5D854EE67B

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 03/04/2024 16:27:45

IMPRONTA: 097381BF3CB142FF7911D05F35A8932AA0866C4F3EA973C118799031B8476CC5  
A0866C4F3EA973C118799031B8476CC57CFB72438F9F6190E6EFD4DA9242C4AA  
7CFB72438F9F6190E6EFD4DA9242C4AA3D22EBA5E25D0DC581507B772A7805B3  
3D22EBA5E25D0DC581507B772A7805B3E5358E2A7070BED663DF29B3798C4C55