



**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. 917**

**DEL 24/08/2022**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Impatto prognostico della sarcopenia sui pazienti ultra ottantenni sottoposti a lobectomia toracoscopica per neoplasia polmonare allo stadio iniziale: studio multicentrico", protocollo SARCOCHT, - Soc Chirurgia Toracica - PI: dott. Angelo Morelli

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

**del Direttore Amministrativo sostituto dott.ssa Ilaria Venturini**  
**del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin**  
**del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. David Turello**

**OGGETTO:** Autorizzazione studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Impatto prognostico della sarcopenia sui pazienti ultra ottantenni sottoposti a lobectomia toracoscopica per neoplasia polmonare allo stadio iniziale: studio multicentrico", protocollo SARCOCHT, - Soc Chirurgia Toracica - PI: dott. Angelo Morelli

**PREMESSO** che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Impatto prognostico della sarcopenia sui pazienti ultra ottantenni sottoposti a lobectomia toracoscopica per neoplasia polmonare allo stadio iniziale: studio multicentrico", protocollo SARCOCHT, da condursi presso la Soc Chirurgia Toracica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Angelo Morelli;

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

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali;
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";
- 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"

**PRESO ATTO** della natura osservazionale dello studio, per cui, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 della Determinazione sopracitata, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

**VISTO** lo scioglimento riserve relativo al parere favorevole condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 02.08.2022-odg 5.16 (parere CEUR-2022-Os-147), come da protocollo agli atti n. 131727 del 18.08.2022;

**ACQUISITA** la disponibilità della Dr. William Grossi, (come da fattibilità agli atti del 04.05.2022), Dirigente Medico della Soc Chirurgia Toracica, nonché Sperimentatore Principale alla conduzione dello studio che non ostacolerà la pratica assistenziale e verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della dichiarazione di Helsinki, nel rispetto delle normative vigenti nonché all'organizzazione interna;

**DATO ATTO** che:

- tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. nr. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti;

l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

**ATTESO** che lo studio prevede l'arruolamento di 30 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 31 Dicembre 2022;

**DATO ATTO** che, così come stabilito dalla specifica normativa, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

**PRESO ATTO** che il Dirigente afferente alla SOC Gestione Ricerca e Sviluppo ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa;

**PRESO ATTO** che il Direttore ad Interim della SOC Gestione Ricerca e Sviluppo, nel proporre il presente atto, attesta la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo ente, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del suddetto Dirigente;

**ACQUISITO** il parere favorevole del Direttore amministrativo sostituto, 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 non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Impatto

prognostico della sarcopenia sui pazienti ultra ottantenni sottoposti a lobectomia toracoscopica per neoplasia polmonare allo stadio iniziale: studio multicentrico”, protocollo SARCOCHT, da condursi presso la Soc Chirurgia Toracica dell’Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Angelo Morelli;

- 2) di dare atto che lo studio prevede l’arruolamento di 30 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro 31 Dicembre 2022;
- 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 al Dr. William Grossi, 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. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m.;
- 5) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo sostituto  
**dott.ssa Ilaria Venturini**

Il Direttore Sanitario  
**dott.ssa Laura Regattin**

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari  
**dott. David Turello**

Il Direttore Generale  
**dott. Denis Caporale**

Allegati:

--	--

Uffici notificati:

Gestione Ricerca e Sviluppo

# 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: ILARIA VENTURINI  
CODICE FISCALE: VNTRLRI65B48L483M  
DATA FIRMA: 24/08/2022 16:46:58  
IMPRONTA: 563E383513060B7C8FA6BF58DF6FA631004479CABC8A10CEC35509B919B1D425  
004479CABC8A10CEC35509B919B1D425CADEC8CC10BA76D6BCAAA3DEB634E0A1  
CADEC8CC10BA76D6BCAAA3DEB634E0A197C6CBD7100BB9C5823D6653C29C5BD9  
97C6CBD7100BB9C5823D6653C29C5BD9C3F2D7EA8FF7F21E38F2CD2530E1D01E

NOME: DAVID TURELLO  
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T  
DATA FIRMA: 24/08/2022 17:14:39  
IMPRONTA: 3581A6508BAAC7E9BD0D2A9C659927BA8AC97147AE9DAAF5B35FCEF8F1072D59  
8AC97147AE9DAAF5B35FCEF8F1072D59A3EB0148B129810118AAF25E323FF14B  
A3EB0148B129810118AAF25E323FF14B5229144A62D31DC63C79EB0F3688B2D5  
5229144A62D31DC63C79EB0F3688B2D57E81782CA72503C2537D6F9071383ADB

NOME: DENIS CAPORALE  
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X  
DATA FIRMA: 24/08/2022 17:24:42  
IMPRONTA: 5159A555848284F7DA4708BD98C440AD392084C9638EDB2EBC0D34F4163DFA58  
392084C9638EDB2EBC0D34F4163DFA585BE053473C115E6715738038C9396662  
5BE053473C115E6715738038C939666288F50C57915872E3F37F218953FC1736  
88F50C57915872E3F37F218953FC17367E5539FC4D4CD083C97AA2C17F639E00

NOME: LAURA REGATTIN  
CODICE FISCALE: RGTLLRA70L69L483A  
DATA FIRMA: 24/08/2022 17:50:18  
IMPRONTA: 7537A27EA44767129F243081FF3ED3B2EED22A6B5E2F5C9F58E3157C0B30E089  
EED22A6B5E2F5C9F58E3157C0B30E0895289DC3B882F0BBD015E67B5846CC89B  
5289DC3B882F0BBD015E67B5846CC89BBA881AB15D5800AF6B9C351E92458276  
BA881AB15D5800AF6B9C351E92458276CB4781EA63E41C8F510ECC0BDDDFD0E3