



**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. 1053**

**DEL 19/11/2025**

### **AVENTE AD OGGETTO:**

Studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, dal titolo: "Interruzione della dipendenza da tabacco in pazienti fumatori affetti da carcinoma squamocellulare del distretto testa-collo: studio osservazionale prospettico multicentrico." – codice Protocollo STOP-HNC - SOC Otorinolaringoiatria - Sperimentatore Principale Dott. Paolo Passon.

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, prospettico, dal titolo: "Interruzione della dipendenza da tabacco in pazienti fumatori affetti da carcinoma squamocellulare del distretto testa-collo: studio osservazionale prospettico multicentrico." – codice Protocollo STOP-HNC - SOC Otorinolaringoiatria - Sperimentatore Principale Dott. Paolo Passon.

**PRESO ATTO** che il Promotore Università degli Studi di Firenze - Dipartimento di Scienze Biomediche Sperimentali e Cliniche "Mario Serio" ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, dal titolo: *"Interruzione della dipendenza da tabacco in pazienti fumatori affetti da carcinoma squamocellulare del distretto testa-collo: studio osservazionale prospettico multicentrico."* – codice Protocollo STOP-HNC, da condursi presso la SOC Otorinolaringoiatria, diretta dal Dott. Cesare Miani;

**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 Dott. Paolo Passon, Sperimentatore Principale per la studio clinico in oggetto, datata 12.08.2025 (prot. n. 141834 del 10.09.2025);

**ATTESO** che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia (CEUR) nella seduta del 6.08.2025, ha espresso Parere favorevole condizionato alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto (prot. n. 138703 del 04.09.2025) e che, in data 13.11.2025, il CEUR ha comunicato il Parere definitivo di scioglimento riserve (prot. n. 181272 del 13.11.2025);

**PRESO ATTO** del Nulla Osta rilasciato in data 09.10.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 159769 del 09.10.2025);

**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);

**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. Paolo Passon;
- lo studio prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 20 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 30.03.2030;

**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;

**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, prospettico, dal titolo: *"Interruzione della dipendenza da tabacco in pazienti fumatori affetti da carcinoma squamocellulare del distretto testa-collo: studio osservazionale prospettico multicentrico."* – codice Protocollo STOP-HNC, da condursi presso la SOC Otorinolaringoiatria, diretta dal Dott. Cesare Miani;
- 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. Paolo Passon, 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 prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 20 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 5) prendere atto che lo studio avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 30.03.2030;
- 6) dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 7) dare atto che, sulla base di quanto riferito nelle premesse, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale.

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: 19/11/2025 11:12:03  
IMPRONTA: 32B3CA57EFD28C44F4E5A1067F87477B1FF871317B026F60F56A2E8FD95EB348  
1FF871317B026F60F56A2E8FD95EB34823C443C11E33BC210C5B525E0B2B7D3F  
23C443C11E33BC210C5B525E0B2B7D3F38AF4B1C4F30A07A33913B925780E25C  
38AF4B1C4F30A07A33913B925780E25C56C94B85FAB1791D5999E257E4DA531B

NOME: MASSIMO DI GIUSTO  
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N  
DATA FIRMA: 19/11/2025 11:17:55  
IMPRONTA: 3BEA24465261CCF0EFAEEF4A5BF23A3B1994334DC5CBEC9D244172653E7985A3  
1994334DC5CBEC9D244172653E7985A308DC94FB2419A39C1F8BB12DA3084C3E  
08DC94FB2419A39C1F8BB12DA3084C3EDFDDE60B2CA1E8214E39382E090ED478  
DFDDE60B2CA1E8214E39382E090ED478160E28EF6785DEF6ECA823290598DB06

NOME: DAVID TURELLO  
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T  
DATA FIRMA: 19/11/2025 11:26:07  
IMPRONTA: C79F079B13D7E9679033A77348BD0F42F3356A2E862A31CFF1C48E6B8A9D0BEC  
F3356A2E862A31CFF1C48E6B8A9D0BEC351834057D6A28E10CDD9A4213D1F6D0  
351834057D6A28E10CDD9A4213D1F6D02AE9886B5A579D99FCC60CC0F1423920  
2AE9886B5A579D99FCC60CC0F1423920107361FAB412237F5EAC04BB28162B86

NOME: DENIS CAPORALE  
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X  
DATA FIRMA: 19/11/2025 11:32:05  
IMPRONTA: 442558386BA79980D4E86BF980D6200FCB503342C2BCC5E9163B451819643D79  
CB503342C2BCC5E9163B451819643D799D0A27D651567E307DD28A16CD128C4A  
9D0A27D651567E307DD28A16CD128C4A1FA30A9BF4F1A59174E65D27AFA1142A  
1FA30A9BF4F1A59174E65D27AFA1142A8EEF2479AA97F2F299516432E14AFE0C