



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. 846

DEL 23/09/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Studio interventistico no profit, senza farmaco e senza dispositivo, dal titolo: "Efficacia della realtà virtuale immersiva nell'apprendimento della laparoscopia Ginecologica – Studio VITAL." – SOC Clinica Ostetricia-Ginecologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott.ssa Martina Arcieri.

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 interventistico no profit, senza farmaco e senza dispositivo, dal titolo: "Efficacia della realtà virtuale immersiva nell'apprendimento della laparoscopia Ginecologica – Studio VITAL." – SOC Clinica Ostetricia-Ginecologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott.ssa Martina Arcieri.

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 interventistico no profit, senza farmaco e senza dispositivo, dal titolo: "*Efficacia della realtà virtuale immersiva nell'apprendimento della laparoscopia Ginecologica – Studio VITAL.*", da condursi presso la SOC Clinica Ostetricia-Ginecologia S. Maria della Misericordia, diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul;

RICHIAMATA la principale normativa di riferimento in materia di sperimentazioni cliniche 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 sostitutiva di certificazione dalla Dott.ssa Martina Arcieri, Sperimentatore Principale per lo studio interventistico in oggetto, datata 12.09.2025 (prot. n. 143895 del 15.09.2025);

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia (CEUR), nella seduta del 29.07.2025, ha espresso Parere favorevole condizionato alla conduzione dello studio interventistico in oggetto (prot. n. 130475 del 20.08.2025) e che il CEUR, in data 15.09.2025, recepite le modifiche richieste, ha sciolto le riserve e confermato in via definitiva il Parere favorevole (prot. n. 144490 del 15.09.2025);

DATO ATTO che lo studio in oggetto 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);

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

- lo Sperimentatore Principale è la Dott.ssa Martina Arcieri;
- lo studio interventistico prevede l'arruolamento di circa n. 50 soggetti (medici in formazione), secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio interventistico avrà inizio dalla data di attivazione e terminerà al completamento di tutte le attività previste dal Protocollo, presumibilmente entro il 31.12.2026;

PRESO ATTO che il Comitato Etico Unico Regionale ha valutato non necessaria l'attivazione di una polizza assicurativa ad hoc per la sperimentazione clinica in oggetto;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla specifica normativa, 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 interventistico no profit, senza farmaco e senza dispositivo, dal titolo: "*Efficacia della realtà virtuale immersiva nell'apprendimento della laparoscopia Ginecologica - Studio VITAL.*", da condursi presso la SOC Clinica Ostetricia-Ginecologia S. Maria della Misericordia, diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul;
- 2) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Dott.ssa Martina Arcieri, 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 interventistico prevede l'arruolamento di circa n. circa n. 50 soggetti (medici in formazione), secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) dare atto che lo studio interventistico avrà inizio dalla data di attivazione e terminerà al completamento di tutte le attività previste dal Protocollo, presumibilmente entro il 31.12.2026;

- 5) prendere atto che il Comitato Etico Unico Regionale ha valutato non necessaria l'attivazione di una polizza assicurativa ad hoc per lo studio interventistico in oggetto;
- 6) dare atto che 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: 23/09/2025 11:13:49
IMPRONTA: 0EC10D5080C93FDF7EFFDA635DDDD0CD55A0AEC3826782C63806DD42162B540C
5A0AEC3826782C63806DD42162B540C56197FCDF858E418ADF7B918C563AC65
56197FCDF858E418ADF7B918C563AC65E26FD0F2AE979F0B1C5F3DD999C0E0D5
E26FD0F2AE979F0B1C5F3DD999C0E0D5B543F94437EC8DDC3596AF25E5DCD249

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 23/09/2025 11:28:08
IMPRONTA: 65E2E59209BCA3B20B0141371BA210BB1F4B8AFA8EF932028162BB122D6E6417
1F4B8AFA8EF932028162BB122D6E6417EDF5C08B20F55C963AED11B9AD9617F0
EDF5C08B20F55C963AED11B9AD9617F0A749A39CA275CC2242D1012504EC3767
A749A39CA275CC2242D1012504EC37673AA281AADAFA330D3A70BA5B54DCE996

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 23/09/2025 11:39:39
IMPRONTA: 10982A07C3A08FBD821A8CDBEC866089D4BC8B1B250DAE47D02DA6EF77890BF5
D4BC8B1B250DAE47D02DA6EF77890BF531F20B136687F92FEF1954986E372E88
31F20B136687F92FEF1954986E372E88ADDD12ABAD2F3859C69B0DA7D987C6D
ADDD12ABAD2F3859C69B0DA7D987C6D838C4CEADC59F3ED958580A89AC57037

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 23/09/2025 12:06:41
IMPRONTA: 65A73719A941AA9E4E487F0E4A1DF02D82CBDC77F5E440D84423CEF329320705
82CBDC77F5E440D84423CEF3293207057E8943D109E8F18DDF01862A3517375C
7E8943D109E8F18DDF01862A3517375C3E298E45B3C0D3D5EC848596D73C0BB2
3E298E45B3C0D3D5EC848596D73C0BB29374987598ECC9A250AC2A3FFECDD4D