



**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. 921**

**DEL 11/09/2024**

### **AVENTE AD OGGETTO:**

Studio clinico no profit, spontaneo, monocentrico, interventistico senza farmaco e senza dispositivo, dal titolo: "Ovariectomia bilaterale laparoscopica 4K versus 3D eseguita da medici chirurghi in formazione specialistica: studio randomizzato prospettico." – Acronimo TOLSTOY – 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 sostituto dott.ssa Ilaria Venturini**  
**del Direttore Sanitario dott. David Turello**  
**del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Massimo Di Giusto**

**OGGETTO:** Studio clinico no profit, spontaneo, monocentrico, interventistico senza farmaco e senza dispositivo, dal titolo: "Ovariectomia bilaterale laparoscopica 4K versus 3D eseguita da medici chirurghi in formazione specialistica: studio randomizzato prospettico." – Acronimo TOLSTOY – SOC Clinica Ostetricia – Ginecologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott. Stefano Restaino.

**PRESO ATTO** che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio clinico no profit, spontaneo, monocentrico, interventistico senza farmaco e senza dispositivo, dal titolo: "*Ovariectomia bilaterale laparoscopica 4K versus 3D eseguita da medici chirurghi in formazione specialistica: studio randomizzato prospettico.*" – Acronimo TOLSTOY, da condursi presso la SOC Clinica Ostetricia – Ginecologia S. Maria della Misericordia diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul;

**RICHIAMATA** la principale normativa di riferimento:

- 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»;

**ATTESO** che il Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) per la Regione Friuli Venezia Giulia, con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 23.04.2024 odg: 5.22 (prot. n. 70914 del 07.05.2024), ha espresso parere favorevole condizionato in merito alla conduzione dello studio clinico e successivamente ha sciolto le relative riserve (prot. n. 132320 del 27.08.2024);

**PRESO ATTO** del nulla osta rilasciato da parte Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC in data 04.03.2024 (prot. n. 33935 del 04.03.2024);

**VISTA** la dichiarazione sulla fattibilità dello studio clinico del 18.10.2023 (prot. n. 155464 del 24.10.2023), 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 clinico in oggetto;

**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. n. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 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. 28 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.m.i., il trattamento di tutti i dati inerenti allo studio stesso;

**ATTESO** che lo studio clinico, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro due anni dall'attivazione, prevede l'arruolamento di circa n. 22 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;

**ACCERTATO** che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, con la compagnia Lloyd's Insurance Company (n. polizza A124C810590-LB, scadenza 04-03-2026) che provvederà alla proroga se necessario;

**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 e che il costo dell'assicurazione è a carico dei fondi ex DM 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, 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 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 clinico no profit, spontaneo, monocentrico, interventistico senza farmaco e senza dispositivo, dal titolo:  
*"Ovariectomia bilaterale laparoscopica 4K versus 3D eseguita da medici*

*chirurghi in formazione specialistica: studio randomizzato prospettico.”* –  
Acronimo TOLSTOY, da condursi presso la SOC Clinica Ostetricia –  
Ginecologia S. Maria della Misericordia diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul;

- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro due anni dall'attivazione della stessa, prevede l'arruolamento di circa n. 22 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di dare atto che, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente e così come stabilito dalla specifica normativa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale e che il costo dell'assicurazione è a carico dei fondi ex DM 17.12.2004;
- 4) di prendere atto che al Dott. Stefano Restaino, Sperimentatore principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 28 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., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti allo studio stesso.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

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

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: ILARIA VENTURINI

CODICE FISCALE: VNTRLR165B48L483M

DATA FIRMA: 11/09/2024 13:56:16

IMPRONTA: 82F524B2B285D5AE5FB34D73435BA601CDF12C424F0AFBEDEA935C9EBF9F3AA4  
CDF12C424F0AFBEDEA935C9EBF9F3AA45194E6D54DE3D968C678D062D64BF961  
5194E6D54DE3D968C678D062D64BF9612B079A89BEB80C11339CEAA94B69AD5A  
2B079A89BEB80C11339CEAA94B69AD5AEFFB7AA00F5433DCE69E8D9097B510CF

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 11/09/2024 14:29:33

IMPRONTA: 5C613121CDDA6B88A3D5ABD6E5B56C504FC18941B9BA9B6001DCCA862C2CBB2C  
4FC18941B9BA9B6001DCCA862C2CBB2C2BB19FD3AE90004F3D333518438FA9C2  
2BB19FD3AE90004F3D333518438FA9C2D8AB8AC410EBB044B78950EE71B9DA28  
D8AB8AC410EBB044B78950EE71B9DA2809D2ED7AF85D91767F0B8B8F7A69810A

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 11/09/2024 14:47:02

IMPRONTA: 06C963CB236A27C8B0B9B04562D06A8EB379E2ED70052433E5F732B020E1C437  
B379E2ED70052433E5F732B020E1C4371D92F0FBAB80F7A76E6248E0473C3427  
1D92F0FBAB80F7A76E6248E0473C342790BA4C29388835956C88C72D9EF1BA53  
90BA4C29388835956C88C72D9EF1BA5386A8994E1D4951121F25CE97897D67EB

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 11/09/2024 16:31:27

IMPRONTA: 345B5A5B2F571F803E11A47C422761185FC5C64CE4E7798C3D3D5C9C87446CCE  
5FC5C64CE4E7798C3D3D5C9C87446CCE6AD2D8DAB13F35254EF01A156548DFF8  
6AD2D8DAB13F35254EF01A156548DFF8640BCE8D834C7AE4D79738D0D7013951  
640BCE8D834C7AE4D79738D0D70139516248DDE7A0B3CF6AE0C14945CBC3DFFF