



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. 1133

DEL 10/12/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo, dal titolo: "Analysis of Textbook Outcome in Colorectal Cancer Surgery." - SOC Chirurgia Palmanova-Latisana - Sperimentatore Principale Dott. Mario Sorrentino

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, retrospettivo, dal titolo: "Analysis of Textbook Outcome in Colorectal Cancer Surgery." - SOC Chirurgia Palmanova-Latisana - Sperimentatore Principale Dott. Mario Sorrentino

PRESO ATTO che il Promotore, ACOI - Associazione Italiana Chirurghi Ospedalieri, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo, dal titolo: "*Analysis of Textbook Outcome in Colorectal Cancer Surgery.*", da condursi presso la SOC Chirurgia Palmanova-Latisana, diretta dal Dott. Mario Sorrentino.

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 l'autocertificazione del Dott. Mario Sorrentino, Direttore presso la SOC Chirurgia Palmanova-Latisana e Sperimentatore Principale per lo studio in oggetto, datata 13.09.2025, (prot. n. 184561 del 19.11.2025);

ATTESO che il Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni degli Enti Pubblici di Ricerca (EPR) e altri Enti Pubblici a carattere nazionale, in data 19.11.2025 ha confermato il Parere favorevole allo studio in oggetto, valido per tutti i Centri nei quali sarà svolto (prot. n. 189960 del 27.11.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 19.11.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 184561 del 19.11.2025);

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);

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

- lo Sperimentatore Principale è il Dott. Mario Sorrentino;
- le caratteristiche dello studio al momento non consentono un calcolo formale del numero di soggetti arruolabili e l'arruolamento avverrà secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di attivazione e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 31.12.2025;

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, retrospettivo, dal titolo: "*Analysis of Textbook Outcome in Colorectal Cancer Surgery.*", da condursi presso la SOC Chirurgia Palmanova-Latisana, diretta dal Dott. Mario Sorrentino;
- 2) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Dott. Mario Sorrentino, 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 le caratteristiche dello studio non consentono, al momento, un calcolo formale del numero di soggetti arruolabili e l'arruolamento avverrà secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) dare atto che lo studio avrà inizio dalla data di attivazione e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 31.12.2025;
- 5) prendere atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 6) 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: 10/12/2025 12:28:50

IMPRONTA: 0C300720839719F7463FBF77E047BDB41711BCDDABAD14C0FD2D85004F7873E
711BCDDABAD14C0FD2D85004F7873E20EE59BCA9006D5338D38EDDEC966C
20EE59BCA9006D5338D38EDDEC966C80587802986DBF87C978D6EE321C2F95
80587802986DBF87C978D6EE321C2F9579A101C3249212D56D75CF7FB180DB16

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSMMSM70R19L483N

DATA FIRMA: 10/12/2025 12:38:13

IMPRONTA: A9A23E001905D057508EFFA9E36487D594140ADE70228B7816042E7782642877
94140ADE70228B7816042E7782642877A653E26C913688879FBC322F648C3B05
A653E26C913688879FBC322F648C3B05615B5898E6D5BBFB420E975ADC9B110
615B5898E6D5BBFB420E975ADC9B110584ABA06B81D8F26FB9117A96DA3A940

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 10/12/2025 12:55:51

IMPRONTA: 6F2F1F56909C7DF3218BFCD5A6C81FCB9A020F446937E6864B1E730B07CB29B0
9A020F446937E6864B1E730B07CB29B0699A92C7B3C76C3712CE074FABDBBDF7
699A92C7B3C76C3712CE074FABDBBDF71809A159823C374FD70D8E9BDFD8C359
1809A159823C374FD70D8E9BDFD8C3598C91967C7A931C34EF08D91AB581DDA7

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 10/12/2025 13:35:50

IMPRONTA: 83530CEF756B8291144C33AF47911A40B594A7F43D2A91F4339060032DD0D1FD
B594A7F43D2A91F4339060032DD0D1FD9256D5DEF9A4D7C70D0BA8F959777FAB
9256D5DEF9A4D7C70D0BA8F959777FABCC4CEBC7181761F3B17893B1C8754CCA
CC4CEBC7181761F3B17893B1C8754CCACB9D4A3C7D4D0011A6FCF37B66EE2D55