

**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: 0C300720839719F7463FBF77E047BDB41711BCDDDABAD14C0FD2D85004F7873E1711BCDDDABAD14C0FD2D85004F7873E20EE59BCA9006D5338D38EDDECFE966C20EE59BCA9006D5338D38EDDECFE966C80587802986DBF87C978D6EE321C2F9580587802986DBF87C978D6EE321C2F9579A101C3249212D56D75CF7FB180DB16

NOME: MASSIMO DI GIUSTO  
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N  
DATA FIRMA: 10/12/2025 12:38:13  
IMPRONTA: A9A23E001905D057508E9FA9E36487D594140ADE70228B7816042E778264287794140ADE70228B7816042E7782642877A653E26C913688879FBC322F648C3B05A653E26C913688879FBC322F648C3B05615B5898E6D5BBFB420E975ADC9B110615B5898E6D5BBFB420E975ADC9B110584ABA06B81D8F26FB9117A96DA3A940

NOME: DAVID TURELLO  
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T  
DATA FIRMA: 10/12/2025 12:55:51  
IMPRONTA: 6F2F1F56909C7DF3218BFCD5A6C81FCB9A020F446937E6864B1E730B07CB29B09A020F446937E6864B1E730B07CB29B0699A92C7B3C76C3712CE074FABDBBDF7699A92C7B3C76C3712CE074FABDBBDF71809A159823C374FD70D8E9BDFD8C3591809A159823C374FD70D8E9BDFD8C3598C91967C7A931C34EF08D91AB581DDA7

NOME: DENIS CAPORALE  
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X  
DATA FIRMA: 10/12/2025 13:35:50  
IMPRONTA: 83530CEF756B8291144C33AF47911A40B594A7F43D2A91F4339060032DD0D1FDB594A7F43D2A91F4339060032DD0D1FD9256D5DEF9A4D7C70D0BA8F959777FAB9256D5DEF9A4D7C70D0BA8F959777FABCC4CEBC7181761F3B17893B1C8754CCA4CEBC7181761F3B17893B1C8754CCACB9D4A3C7D4D0011A6FCF37B66EE2D55