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. 370 **DEL 15/04/2025**

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo, monocentrico, dal titolo: "Analisi retrospettiva degli outcomes nella patologia chirurgica tiroidea." – codice Protocollo ThyrUd - SOC Otorinolaringoiatria - Sperimentatore Principale Dott. Cesare Miani.

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, monocentrico, dal titolo: "Analisi retrospettiva degli outcomes nella patologia chirurgica tiroidea." – codice Protocollo ThyrUd - SOC Otorinolaringoiatria - Sperimentatore Principale Dott. Cesare Miani.

PRESO ATTO che il Promotore, Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASU FC), ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo, monocentrico, dal titolo: *"Analisi retrospettiva degli outcomes nella patologia chirurgica tiroidea."* – codice Protocollo ThyrUd, 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 per studio osservazionale del 12.11.2024 (prot. n. 16344 del 31.01.2025), sottoscritta dal Dott. Cesare Miani, Direttore della SOC Otorinolaringoiatria, e Sperimentatore Principale per dello studio osservazionale in oggetto;

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 31.05.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 16344 del 31.05.2025);

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia (CEUR), con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 25.03.2025-odg 4.3, ha espresso Parere favorevole alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto (prot. n. 56311 del 08.04.2025);

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. Cesare Miani;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 300 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di attivazione e avrà una durata complessiva stimata in circa 3 mesi;

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, monocentrico, dal titolo: *"Analisi retrospettiva degli outcomes nella patologia chirurgica tiroidea."* – codice Protocollo ThyrUd, da condursi presso la SOC Otorinolaringoiatria, diretta dal Dott. Cesare Miani;

2) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Dott. Cesare Minai, 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 prevede l'arruolamento di circa n. 300 soggetti, 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 avrà una durata complessiva stimata in circa 3 mesi;

5) dare 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: 15/04/2025 13:47:39
IMPRONTA: 44B59DB9361B859A629148439028D05382B7992B25D3FE29FE81368873F19415
82B7992B25D3FE29FE81368873F194150A08F401F60F6EB7F31B6B7D8002C619
0A08F401F60F6EB7F31B6B7D8002C61983D30527030AD4CD50BE8E2367D24DAD
83D30527030AD4CD50BE8E2367D24DADEB036EE05617258C6A82DFD94C8D56A5

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N
DATA FIRMA: 15/04/2025 13:56:12
IMPRONTA: 75F91C085F4D4DD72D60C3F9D107D864CA77CBA6883493FC180AB80FD471CE99
CA77CBA6883493FC180AB80FD471CE99311B595941DB396C01B336AB846EE025
311B595941DB396C01B336AB846EE025DA535CEF3BED877C2CC870FEB6B79110
DA535CEF3BED877C2CC870FEB6B791104BA4DD8B3DD5A7E72A0144FA27E06714

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 15/04/2025 14:10:23
IMPRONTA: 27D036E30133408CD7BAF7A52B3AEBB6A77746FF6A39AE4522398A322C8AB748
A77746FF6A39AE4522398A322C8AB748E439131C796AD1ACCA117ABD54F54FAA
E439131C796AD1ACCA117ABD54F54FAAD8F4D04FE83298E3E16F20AD277191D6
D8F4D04FE83298E3E16F20AD277191D6CD0384148AC7E33B8812B3D72C99E39D

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 15/04/2025 14:39:16
IMPRONTA: 6B0002CCCB642CDFDF480F89C3A9C2CEF7EA1291C1D3BD1C410E182A9E124471
F7EA1291C1D3BD1C410E182A9E1244713E11B68AC761F6C82E75DC8D5452CE58
3E11B68AC761F6C82E75DC8D5452CE588153EEBDA34DE8F89303F6511CA3C3B8
8153EEBDA34DE8F89303F6511CA3C3B8C6CC001FAE069CA088E7FC2668CABC45