



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. 593

DEL 10/06/2026

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale senza farmaco, senza dispositivo, retrospettivo, dal titolo: "La tracheotomia chirurgica bedside versus in OR: analisi retrospettiva degli outcomes." Codice Protocollo (TracheoUD) – SOC Otorinolaringoiatria S. Maria della Misericordia- 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, senza dispositivo, retrospettivo, dal titolo: "La tracheotomia chirurgica bedside versus in OR: analisi retrospettiva degli outcomes." Codice Protocollo (TracheoUD) – SOC Otorinolaringoiatria S. Maria della Misericordia- Sperimentatore principale Dott. Cesare Miani.

PREMESSO che l’Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC), ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo, intitolato: "La tracheotomia chirurgica bedside versus in OR: analisi retrospettiva degli outcomes." - Codice Protocollo (TracheoUD), da condursi presso la SOC Otorinolaringoiatria S. Maria della Misericordia, diretta dal Dott. Cesare Miani;

RICHIAMATA la principale normativa di riferimento in materia di studi clinici osservazionali:

- 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 Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 08.08.2024 recante "Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

VISTA la dichiarazione sostitutiva di certificazione del Dott. Cesare Miani, Direttore presso la SOC Otorinolaringoiatria S. Maria della Misericordia e Sperimentatore Principale per la studio clinico in oggetto, datata 22.01.2025 (prot. n. prot. n. 0039801 del 12.03.2025);

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale per la Regione Friuli Venezia Giulia (CEUR), nella seduta del .28.10.2025 (prot. n. 0044145 del 06.11.2025), ha espresso parere favorevole condizionato in merito alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto, e che il CEUR, in data

19.05.2026, ha sciolto le riserve e confermato il parere favorevole definitivo (prot. n. 0020393 del 01.06.2026);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC in data 12.03.2025 (prot. n. 0039801 del 12.03.2025);

DATO ATTO che lo studio sarà condotto in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica;

DATO ATTO che lo studio sarà altresì condotto in conformità con la normativa vigente in materia di studi clinici osservazionali e di protezione dei dati personali, inclusi il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR);

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è il Dott. Cesare Miani;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 200 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;

ACCERTATO che, data la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 10 della Determinazione Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del 08.08.2024;

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 intitolato: "La tracheotomia chirurgica bedside versus in OR: analisi retrospettiva degli outcomes.", da condursi presso la SOC Otorinolaringoiatria S. Maria della Misericordia, diretta dal Dott. Cesare Miani;
- 2) prendere atto che lo Sperimentatore principale, Dott. Cesare Miani, 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., con atto di designazione di cui all'Allegato 1;
- 3) dare atto che lo studio clinico prevede l'arruolamento di circa n. 200 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) dare atto che lo studio clinico avrà inizio dalla data di attivazione, terminerà al completamento di tutte le attività 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 in premessa, 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: 10/06/2026 16:44:36

IMPRONTA: 6942858FE1BA2A6E4ACE2E6B84824B155EE8A155AC1C4F639863B727999688EF
5EE8A155AC1C4F639863B727999688EFFD7810FDC504DA0639E33DD9056CCF80
FD7810FDC504DA0639E33DD9056CCF8003D617D36913343DF37B7AA2C3E566B0
03D617D36913343DF37B7AA2C3E566B05EF8640A37B25C99D93BE64E631063DE

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 10/06/2026 16:50:02

IMPRONTA: 4E866F26BE5541EFBAD2C23085C4733252ED746581010CCC0CEC985FE264EA90
52ED746581010CCC0CEC985FE264EA90EB4BE072FBEB9E7DE4DA7813B7510454
EB4BE072FBEB9E7DE4DA7813B75104545B4FC1575D52A131D7567FD90875B92E
5B4FC1575D52A131D7567FD90875B92EA9F042373492BC0F16A71C9A71EF98DE

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 10/06/2026 17:05:31

IMPRONTA: 36D1363D146C314B6560E11340DF2EC753959BD40F7065ED89BEE6A2CF09BDE9
53959BD40F7065ED89BEE6A2CF09BDE9270A67A82FFB577304C1FE4175B0B3BF
270A67A82FFB577304C1FE4175B0B3BF1781FC49860ACE5D49E066A957520AA6
1781FC49860ACE5D49E066A957520AA69BC34B5672ABEC7AD88DE8B90F92906E

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 10/06/2026 17:27:21

IMPRONTA: 989EFC4A4B6B076F0244E5BB3C8F4DB120D52BDF86E806F567BA1D5BD9FF81E3
0D52BDF86E806F567BA1D5BD9FF81E30D3FA35F17A5FDB7C0242B7E2D1D333A
0D3FA35F17A5FDB7C0242B7E2D1D333ACC1A19484561AA7CE542A7D4AB3DEC8B
CC1A19484561AA7CE542A7D4AB3DEC8B73BBB5B07E1734CF5AD85D648751C46