



**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. 1027**

**DEL 23/09/2022**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, protocollo iCra14, Soc Chirurgia Generale P.O. Latisana-Palmanova, Dr. Mario Sorrentino

Con la partecipazione per l'espressione dei pareri di competenza:

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris  
del Direttore Sanitario e ad interim  
Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. David Turello**

**OGGETTO:** Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, protocollo iCral4, Soc Chirurgia Generale P.O. Latisana-Palmanova, Dr. Mario Sorrentino

**PREMESSO** che Italian ColoRectal Anastomotic Leakage (iCral) study group - Ospedale Sandro Pertini – ASL Roma 2, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, intitolato: “Protocolli di guarigione potenziata e di gestione del sangue in chirurgia coloretale: gruppo di studio italiano sulla deiscenza anastomotica coloretale (iCral4)”, da condursi presso la Soc Chirurgia Generale P.O. Latisana-Palmanova dell’Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Mario Sorrentino;

**RICHIAMATA** la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.i.m. relativo all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali;
- Determinazione dell’AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante “Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci”;
- 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”

**PRESO ATTO** della natura osservazionale dello studio, per cui, ai sensi e per gli effetti dell’art. 6 della Determinazione sopracitata, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

**VISTO** lo scioglimento riserve relativo al parere favorevole condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 02.08.2022-odg 5.12 (parere CEUR-2022-Os-144), come da protocollo agli atti n. 145590 del 16.09.2022;

**ACQUISITA** la disponibilità del Dr. Mario Sorrentino, (come da protocollo agli atti n. 115108 del 15.07.2022), Direttore della Soc Chirurgia Generale P.O. Latisana-Palmanova, nonché Sperimentatore Principale alla conduzione dello studio che non ostacolerà la pratica assistenziale e verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della dichiarazione di Helsinki, nel rispetto delle normative vigenti nonché all'organizzazione interna;

**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. nr. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. nr. 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. 29 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., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

**ATTESO** che lo studio prevede l'arruolamento di 50 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 31 Agosto 2023;

**PRESO ATTO** che il Dirigente afferente alla SOC Gestione Ricerca e Sviluppo ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa;

**PRESO ATTO** che il Direttore ad interim della SOC Gestione Ricerca e Sviluppo, nel proporre il presente atto, attesta la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali

di questo ente, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del suddetto Dirigente;

**ACQUISITO** il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari ad interim, 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 non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Protocolli di guarigione potenziata e di gestione del sangue in chirurgia colorettales: gruppo di studio italiano sulla deiscenza anastomotica colorettales (iCra14)", da condursi presso la Soc Chirurgia Generale P.O. Latisana-Palmanova dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Mario Sorrentino;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 50 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro 31 Agosto 2023;
- 3) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 4) di prendere atto che al Dr. Mario Sorrentino, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 29 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.;
- 5) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo  
**avv. Francesco Magris**

Il Direttore Sanitario e ad interim Direttore dei Servizi Sociosanitari  
**dott. David Turello**

Il Direttore Generale  
**dott. Denis Caporale**

---

Allegati:

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

Uffici notificati:

|                             |
|-----------------------------|
| Gestione Ricerca e Sviluppo |
|-----------------------------|

# 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: 23/09/2022 12:46:43

IMPRONTA: 1A4427D82A76C63488451F2CDF8806AE15B03441BD7421E5FF358884845A97B1  
15B03441BD7421E5FF358884845A97B1BC18B6CA2271BA0FE213FD9E2834B988  
BC18B6CA2271BA0FE213FD9E2834B9887CE38AC6DFE9ECA038E7B2EF57928FD4  
7CE38AC6DFE9ECA038E7B2EF57928FD4123FD0925A35DD861B2DB04662A1C213

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 23/09/2022 13:14:32

IMPRONTA: 86CDCC0EE4BC9C2B5628AB46EAF0E4406DE2C1D7B031885FED0AB65ECD1CB874  
6DE2C1D7B031885FED0AB65ECD1CB874295CE371CC59384824B4E62DE469112A  
295CE371CC59384824B4E62DE469112A96E95C8F58D465E842C3777E25A97029  
96E95C8F58D465E842C3777E25A9702904567AFB7B58D84DD46F16F8A1D76E34

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 23/09/2022 13:30:09

IMPRONTA: 3C10CE34C4120E5A8FAEA6FDA6FBD786D281142627DFA9F48BEACE18FE65F371  
D281142627DFA9F48BEACE18FE65F371541F1739465A50CA05AAB29A05A98F47  
541F1739465A50CA05AAB29A05A98F4772563C6E2B31C1BB490CF524442DE43B  
72563C6E2B31C1BB490CF524442DE43BC26818C8490B1AC9B1258146116BBA0C