



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. 676

DEL 23/07/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "Creazione, gestione ed analisi di un database nazionale di pazienti affetti da carcinoma paratiroideo o adenoma paratiroideo atipico." - SOC Endocrinologia e Malattie del Metabolismo - Sperimentatore Principale Dott. Fabio Vescini.

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

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris
del Direttore Sanitario dott. David Turello**

OGGETTO: Studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "Creazione, gestione ed analisi di un database nazionale di pazienti affetti da carcinoma paratiroideo o adenoma paratiroideo atipico." - SOC Endocrinologia e Malattie del Metabolismo - Sperimentatore Principale Dott. Fabio Vescini.

PRESO ATTO che il Promotore Fondazione FIRMO Onlus, Fondazione Italiana per la Ricerca sulle Malattie dell'Osso, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "*Creazione, gestione ed analisi di un database nazionale di pazienti affetti da carcinoma paratiroideo o adenoma paratiroideo atipico.*", da condursi presso la - SOC Endocrinologia e Malattie del Metabolismo, diretta dal Dott. Fabio Vescini;

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 sulla fattibilità dello studio osservazionale del 26.03.2024 (prot. n. 59591 del 15.04.2024), con la quale il Dott. Fabio Vescini, Direttore presso la SOC Endocrinologia e Malattie del Metabolismo, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio osservazionale in oggetto;

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia (CEUR), con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 27.08.2024, ha espresso Parere favorevole condizionato alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto (prot. n. 141387 del 13.09.2024) e che il CEUR,

nella seduta del 24.06.2025, esaminate le integrazioni e le modifiche richieste, ha espresso Parere favorevole definitivo (prot. n. 106482 del 09.07.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 17.10.2024 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (Prot. n. 160585 del 17.10.2024);

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);

RITENUTO di approvare lo schema di contratto, di cui all'allegato (Allegato 1), parte integrante del presente atto, che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;

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

- lo Sperimentatore principale è il Dott. Fabio Vescini;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 10 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 31.12.2034;

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 e del Direttore Sanitario, 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 e prospettico, dal titolo: *"Creazione, gestione ed analisi di un database nazionale di pazienti affetti da carcinoma paratiroideo o adenoma paratiroideo atipico."*, da condursi presso la - SOC Endocrinologia e Malattie del Metabolismo, diretta dal Dott. Fabio Vescini;
- 2) autorizzare la sottoscrizione del contratto di cui all'allegato, parte integrante del presente atto, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;
- 3) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Dott. Fabio Vescini, 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.;

- 4) dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 10 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 5) dare atto che lo studio avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 31.12.2034;
- 6) dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 7) 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 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: 23/07/2025 12:12:26
IMPRONTA: 776C7E02E2AB1A8B451CE621772650DEB6ECE49D7CECE193F419FAFF3AA5FCCC
B6ECE49D7CECE193F419FAFF3AA5FCCC9877F5C8A58DBEF4BDDBBCCF44395FB6
9877F5C8A58DBEF4BDDBBCCF44395FB655778BA09D6F2E6E6240349CD3991B38
55778BA09D6F2E6E6240349CD3991B38511861EDD1AF65849350A756CA264D39

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 23/07/2025 12:30:56
IMPRONTA: 60A9B7AB7FB92E10E2EE9B1B2B3341AF9F55E571EAF7CE3A41CA4751184CC01E
9F55E571EAF7CE3A41CA4751184CC01E47D0921EFFAD30AB021BAD899C3799B6
47D0921EFFAD30AB021BAD899C3799B6B3B03527BAD764C0FD3D117D133BE965
B3B03527BAD764C0FD3D117D133BE965AF21DA2DA40B4FD7194329F4B411E41C

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 23/07/2025 12:39:53
IMPRONTA: 862F783197C7B5A8DCB497FA845E62D16D88A22E926A76FBE9289F888DDD694B
6D88A22E926A76FBE9289F888DDD694BA86D8FA25DC8DDA16DA0D6CB40C27ECA
A86D8FA25DC8DDA16DA0D6CB40C27ECA077D6F5CFEE1EB64DF24BB1DA14C00F4
077D6F5CFEE1EB64DF24BB1DA14C00F4C7C020333A9A83F9F0678FFC4D388A43