



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. 845

DEL 23/09/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Studio profit, osservazionale con farmaco, prospettico, dal titolo: "Valutazione nel mondo reale dell'uso tempestivo di esketamina per la remissione funzionale nei pazienti con disturbo depressivo maggiore resistente al trattamento in Italia - RESTART" – codice Protocollo 54135419TRD4024 - SOC Clinica Psichiatrica e DCA di ASU FC - Sperimentatore Principale Prof. Marco Colizzi.

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 profit, osservazionale con farmaco, prospettico, dal titolo: "Valutazione nel mondo reale dell'uso tempestivo di esketamina per la remissione funzionale nei pazienti con disturbo depressivo maggiore resistente al trattamento in Italia - RESTART" – codice Protocollo 54135419TRD4024 - SOC Clinica Psichiatrica e DCA di ASU FC - Sperimentatore Principale Prof. Marco Colizzi.

PRESO ATTO che il Promotore Janssen Cilag S.p.A. ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, osservazionale con farmaco, prospettico, dal titolo: *"Valutazione nel mondo reale dell'uso tempestivo di esketamina per la remissione funzionale nei pazienti con disturbo depressivo maggiore resistente al trattamento in Italia - RESTART"* – codice Protocollo 54135419TRD4024, da condursi presso la SOC Clinica Psichiatrica e DCA di ASU FC, diretta dal Prof. Marco Colizzi;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di studi osservazionali:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.m.i. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali in quanto compatibile, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto del Ministero della Salute 21.12.2007;
- la Determina AIFA n. 425/2024 del 08.08.2024 "Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

VISTA la richiesta di parere alla conduzione dello studio in oggetto del Prof. Marco Colizzi, datata 28.03.2025, Sperimentatore Principale e Direttore presso la SOC Clinica Psichiatrica e DCA (prot. n. 73618 del 12.05.2025);

ATTESO che il Comitato Etico Territoriale Lazio Area 2, nella seduta del 27.03.2025, ha espresso parere unico favorevole alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto, valido per tutti i Centri nei quali sarà svolto lo Studio (prot. n. 64607 del 23.04.2025);

ATTESO che il Promotore ha notificato lo studio al Registro Studi Osservazionali di AIFA secondo quanto previsto dal punto 13 della "Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" prevista dalla Determinazione AIFA n. 425 dell'8 Agosto 2024 (prot. n. 64607 del 23.04.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 12.05.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 73618 del 12.05.2025);

DATO ATTO che lo studio osservazionale sarà condotto in conformità con la normativa vigente in materia di studi osservazionali 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 Prof. Marco Colizzi;
- lo studio prevede l'arruolamento competitivo 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 previste dal Protocollo, al quale si fa espresso rinvio, presumibilmente entro il 30.09.2027;
- il materiale necessario all'esecuzione dello studio sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte del Promotore;

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 profit, osservazionale con farmaco, prospettico, dal titolo: *"Valutazione nel mondo reale dell'uso tempestivo di esketamina per la remissione funzionale nei pazienti con disturbo depressivo maggiore resistente al trattamento in Italia - RESTART"* – codice Protocollo 54135419TRD4024, da condursi presso la SOC Clinica Psichiatrica e DCA di ASU FC, diretta dal Prof. Marco Colizzi;
- 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, Prof. Marco Colizzi, 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 competitivo 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 del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività previste dal Protocollo, al quale si fa espresso rinvio, presumibilmente entro il 30.09.2027;
- 6) dare atto che il materiale necessario all'esecuzione dello studio sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte del Promotore;
- 7) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 8) di 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

Allegati:

1	Allegato1.pdf
---	---------------

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: 23/09/2025 11:13:55
IMPRONTA: 122F7582870A1C147DF2FF5E024564794A30C4BA92DE98D74519D0C07BEC3368
4A30C4BA92DE98D74519D0C07BEC33684F60BC51E41744C9EEF762EB60F9AFD0
4F60BC51E41744C9EEF762EB60F9AFD01E4D0A150E01D74EFF55BAACA4BF778F
1E4D0A150E01D74EFF55BAACA4BF778F77493CEADA19274A0CFF52C92F92E8E7

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 23/09/2025 11:28:14
IMPRONTA: 8B4084AA5B61CA60C906103A7FEFCF7E2382855E9F66C69358399D978175315D
2382855E9F66C69358399D978175315DDA9CAA96414365EDAE5982A46346C948
DA9CAA96414365EDAE5982A46346C9485B25661AFC8A07F0CFFA56B13DC61560
5B25661AFC8A07F0CFFA56B13DC61560775748553E979A48FA4491E8500491FE

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 23/09/2025 11:39:42
IMPRONTA: 383F5384600C22A107CA4F6F9E35C6ECA034E04C9049B04A9A6B0B61F700EC6B
A034E04C9049B04A9A6B0B61F700EC6B2CFAAA26A2238D62B31113FBBF84CB469
2CFAAA26A2238D62B31113FBBF84CB469C29ACEE6C35EAA0A5A5C9EF4F0064F7F
C29ACEE6C35EAA0A5A5C9EF4F0064F7F1966CDFD5EDC485163432409ECF36906

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 23/09/2025 12:06:47
IMPRONTA: 3BC0338F753711CC79159EB67C7A9C26C00CEC300D662CC548C98733F48648A5
C00CEC300D662CC548C98733F48648A59723E403F00B02367251F80CA97CDE2D
9723E403F00B02367251F80CA97CDE2D215FCC742DA7A663FD2E2964887C3A40
215FCC742DA7A663FD2E2964887C3A40A60E5E89963A5E437F2E410E670E51D8