



**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. 867**

**DEL 01/10/2025**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo, monocentrico, intitolato: "Valutazione dell'outcome e dei fattori prognostici nei pazienti critici ricoverati in Terapia Intensiva con grave cerebrolesione acquisita: studio retrospettivo 2018-2022." – codice Protocollo ABI-OPTICA – SOC Terapia Intensiva 1 - Sperimentatore Principale Dott. Cristian Deana.

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, intitolato: "Valutazione dell'outcome e dei fattori prognostici nei pazienti critici ricoverati in Terapia Intensiva con grave cerebrolesione acquisita: studio retrospettivo 2018-2022." – codice Protocollo ABI-OPTICA – SOC Terapia Intensiva 1 - Sperimentatore Principale Dott. Cristian Deana.

**PRESO ATTO** che l'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, intitolato: "*Valutazione dell'outcome e dei fattori prognostici nei pazienti critici ricoverati in Terapia Intensiva con grave cerebrolesione acquisita: studio retrospettivo 2018-2022.*" – codice Protocollo ABI-OPTICA, da svolgersi presso la SOC Terapia Intensiva 1, diretta dalla Dott.ssa Francesca Lucchese;

**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 11.06.2024, validata dal Direttore di Struttura, con la quale il Dott. Cristian Deana, Dirigente Medico presso la SOC Terapia Intensiva 1, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio osservazionale in oggetto (prot. n. 113989 del 22.07.2024);

**PRESO ATTO** del nulla osta rilasciato da parte Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC in data 22.07.2024 (prot. n. 113989 del 22.07.2024);

**ATTESO** che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia (CEUR), nella seduta del 24.09.2024, ha espresso Parere favorevole condizionato alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto (prot. n. 153061 del 04.10.2024), che il CEUR in data 15.05.2025 ha confermato il Parere favorevole condizionato già espresso (prot. n. 75908 del 15.05.2025) e che il CEUR in data 23.09.2025, recepite le modifiche richieste ha sciolto le riserve e confermato in via definitiva il Parere favorevole (prot. n. 149289 del 23.09.2025);

**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. Cristian Deana;
- 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 terminerà al completamento di tutte le attività, previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio, presumibilmente entro 24 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 dell'art. 6 della Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008;

**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 studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo, monocentrico, intitolato: "*Valutazione dell'outcome e dei fattori prognostici nei pazienti critici ricoverati in Terapia Intensiva con grave cerebrolesione acquisita: studio retrospettivo 2018-2022.*" – codice Protocollo ABI-OPTICA, da svolgersi presso la SOC Terapia Intensiva 1, diretta dalla Dott.ssa Francesca Lucchese;
- 2) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Dott. Cristian Deana, 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) prendere atto che lo studio avrà inizio dalla data di attivazione e terminerà al completamento di tutte le attività, previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio, presumibilmente entro 24 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: 01/10/2025 12:36:20  
IMPRONTA: 0BACE040AAEC9AC1C7E7BF65C5FE801BF87BC9A688BA5C20F34DA4DAD1DF645F  
F87BC9A688BA5C20F34DA4DAD1DF645F5A876F5D79ACE49FC93932562BAAAC  
5F5A876F5D79ACE49FC93932562BAAACFF1A11F0095E253603164BAF8D204C91  
FF1A11F0095E253603164BAF8D204C91C72FB14FB39E3746A725D80C2C973E32

NOME: MASSIMO DI GIUSTO  
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N  
DATA FIRMA: 01/10/2025 12:52:29  
IMPRONTA: 8A3E882348CDBB8E9318F0A9981B5BA707A8AFD4B4E15830F7D30ED5791FF748  
07A8AFD4B4E15830F7D30ED5791FF748A4B9AC591BF51C83E56B0F9A321E94B1  
A4B9AC591BF51C83E56B0F9A321E94B1A320EC1698CFB4C6EB7745EC5023105A  
A320EC1698CFB4C6EB7745EC5023105A6AFA131268CC7A1F598ECFF1A1753066

NOME: DAVID TURELLO  
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T  
DATA FIRMA: 01/10/2025 13:01:50  
IMPRONTA: 89A2917821FFAC597FDD197478144BF8F59DD076843E88ED37F92168F73AA46C  
F59DD076843E88ED37F92168F73AA46CF42B9F557BF584E48D3BB46FED4580E7  
F42B9F557BF584E48D3BB46FED4580E7C6345DA665C00C62D55E2A5F0DC31F50  
C6345DA665C00C62D55E2A5F0DC31F5036A902513E2800805AD267A7691915CF

NOME: DENIS CAPORALE  
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X  
DATA FIRMA: 01/10/2025 14:08:24  
IMPRONTA: 2EBFEE4865D50244C389F0A2892846ECC9E5223567F8E6493B0634AC8E3F0B01  
C9E5223567F8E6493B0634AC8E3F0B01E4B32C87C4B597D639FB1D4B7EA0655A  
E4B32C87C4B597D639FB1D4B7EA0655A4566B601EA08957C9137164F59DD2D05  
4566B601EA08957C9137164F59DD2D0549D68C1730FE6E4E15C08FD33C213D93