



**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. 527**

**DEL 20/05/2026**

### **AVENTE AD OGGETTO:**

Studio no profit, osservazionale senza farmaco, senza dispositivo, retrospettivo, dal titolo: "Studio del coinvolgimento osseo nel deficit di sfingomielinasi acida lisosomiale" (ASMD e OSSO) – SOC Coordinamento Regionale Malattie Rare - Sperimentatore principale Dott.ssa Annalisa Sechi.

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: "Studio del coinvolgimento osseo nel deficit di sfingomielinasi acida lisosomiale" (ASMD e OSSO) – SOC Coordinamento Regionale Malattie Rare - Sperimentatore principale Dott.ssa Annalisa Sechi.

**PREMESSO** 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 e monocentrico, intitolato: "Studio del coinvolgimento osseo nel deficit di sfingomielinasi acida lisosomiale" (ASMD e OSSO), da condursi presso la SOC Coordinamento Regionale Malattie Rare, diretta dal prof. Maurizio Scarpa;

**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.ssa Annalisa Sechi Medico presso la SOC Coordinamento Regionale Malattie Rare e Sperimentatore Principale per la studio clinico in oggetto, datata 11/04/2024 (prot. n. 66624 del 28/04/2025);

**ATTESO** che il Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) per la Regione Friuli Venezia Giulia, nella seduta del 29/07/2025 ha espresso parere favorevole condizionato (prot. n. 129277 del 18/08/2025); che il CEUR, nella seduta del 28/10/2025 ha confermato il parere favorevole condizionato (protocollo n. 176842 del 06/11/2025), e che il CEUR, in data 11/05/2026 ha espresso

parere favorevole definitivo a scioglimento riserve in merito alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto, (prot. n. 8124 del 11/05/2026);

**PRESO ATTO** del nulla osta rilasciato da parte Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC in data 08/05/2025 (prot. n. 0071830 del 08/05/2025);

**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 la Dott.ssa Annalisa Sechi;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 12 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di attivazione e avrà una durata di circa 6 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. 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;

## **DECRETA**

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 monocentrico, intitolato: "Studio del coinvolgimento osseo nel deficit di sfingomielinasi acida lisosomiale" (ASMD e OSSO), da condursi presso la SOC Coordinamento Regionale Malattie Rare, diretta dal prof. Maurizio Scarpa;
- 2) prendere atto che lo Sperimentatore principale, Dott.ssa Annalisa Sechi, è stato 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 prevede l'arruolamento di circa n. 12 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) dare atto che lo studio avrà inizio dalla data di attivazione e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro 6 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: 20/05/2026 10:46:14  
IMPRONTA: 05F3DCFB4E8CD239CF12879371D600208AC51D0F816EDC24DEEB7F368DCF7F8E  
8AC51D0F816EDC24DEEB7F368DCF7F8E6A174A1713160993A809D1F90B71252C  
6A174A1713160993A809D1F90B71252CBF577D75C7109EBB68515B5D43802DDD  
BF577D75C7109EBB68515B5D43802DDDA339C372C1C323240A9DC627C065A7A9

NOME: MASSIMO DI GIUSTO  
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N  
DATA FIRMA: 20/05/2026 10:51:41  
IMPRONTA: 94B7E256CC8A555F6A6DC94561059A004762005916BD9E63E3DD09FC89708853  
4762005916BD9E63E3DD09FC897088530FD8BCB156FE2F86D087C6C95E5B5866  
0FD8BCB156FE2F86D087C6C95E5B5866955B7B360224EAD2DBDDBD71BEEBF16F  
955B7B360224EAD2DBDDBD71BEEBF16F196749FB6C9A046F4261B258FEAB4F38

NOME: DAVID TURELLO  
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T  
DATA FIRMA: 20/05/2026 11:35:41  
IMPRONTA: 2EC70082F8C4C0568C0CAA58A867D121611422B1BF0402FAF2AC760F379C6C7F  
611422B1BF0402FAF2AC760F379C6C7FFA1B1937C07392A91C87AB0DC7E9B64F  
FA1B1937C07392A91C87AB0DC7E9B64FE9ADE7108E917273CD17FBB239EAC39C  
E9ADE7108E917273CD17FBB239EAC39CFE3E86A95AF41C930A2ACD7AC2D229

NOME: DENIS CAPORALE  
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X  
DATA FIRMA: 20/05/2026 11:50:13  
IMPRONTA: C9CC97F0E78E36CB9EB5D6F51777B15A9DE55A5D975E0E6BD77064B0A5786986  
9DE55A5D975E0E6BD77064B0A57869867C674F784FF46A5B234E77BF0A9F9B4A  
7C674F784FF46A5B234E77BF0A9F9B4A650E54C2B1B440CFF8C8510BF6EED20A  
650E54C2B1B440CFF8C8510BF6EED20A960A4739CEAB8E5F27E17F7A83CC95E7