



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. 374

DEL 15/04/2026

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale, senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo, dal titolo: "Caratterizzazione clinica e terapeutica dei pazienti anziani con malattie metaboliche ereditarie (studio AnMME)." – codice Protocollo AnMME - SOC Centro di 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 e senza dispositivo, retrospettivo, dal titolo: "Caratterizzazione clinica e terapeutica dei pazienti anziani con malattie metaboliche ereditarie (studio AnMME)." – codice Protocollo AnMME - SOC Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare - Sperimentatore Principale Dott.ssa Annalisa Sechi.

PRESO ATTO che il Promotore, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale, senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo, dal titolo: "*Caratterizzazione clinica e terapeutica dei pazienti anziani con malattie metaboliche ereditarie (studio AnMME).*" – codice Protocollo AnMME, da condursi presso la SOC Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare, diretta dal Prof. Maurizio Scarpa;

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 della Dott.ssa Annalisa Sechi, Medico Dirigente presso la SOC Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare e Sperimentatore Principale per lo studio in oggetto, datata 15.07.2025 (prot. n. 197384 del 11.12.2025);

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia (CEUR), nella seduta del 24.03.2025, ha espresso Parere favorevole alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto (prot. n. 62453 del 10.04.2026);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 05.01.2026 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 877 del 05.01.2026);

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 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 terminerà al completamento di tutte le attività, la cui durata complessiva è stimata in 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 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 dello studio no profit, osservazionale, senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo, dal titolo: "*Caratterizzazione clinica e terapeutica dei pazienti anziani con malattie metaboliche ereditarie (studio AnMME).*" – codice Protocollo AnMME, da condursi presso la SOC Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare, diretta dal Prof. Maurizio Scarpa;
- 2) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Dott.ssa Annalisa Sechi, 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. 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, la cui durata complessiva è stimata in circa 6 mesi;
- 5) prendere 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: 15/04/2026 14:06:20

IMPRONTA: 30C9C2EBE632DFA7FF1B8BDA2F03C218A387CDDF7960F61B98535019BC7BFBDA
A387CDDF7960F61B98535019BC7BFBDA0518C86052CD850CF3310A48D2762B2F
0518C86052CD850CF3310A48D2762B2F3FAF1A27E67B16003FAEFFCB71968FCB
3FAF1A27E67B16003FAEFFCB71968FCBE85BD8B101798E2203BDF7F799CE3DCF

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 15/04/2026 14:15:02

IMPRONTA: 9F7CCD5EA3255B3EB175B8F2AA7A841163AF2B2E7DA92EEC17692A3047A4C70E
63AF2B2E7DA92EEC17692A3047A4C70ED966CAA4F8751F3E0A43BB2DEBA88AF7
D966CAA4F8751F3E0A43BB2DEBA88AF787CAA7935083485D269FA034AB757DE8
87CAA7935083485D269FA034AB757DE8DFE9DFCB4A6BBAD3D7CE83C1F86C00CC

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 15/04/2026 14:22:38

IMPRONTA: 8C324613B07B9C31C0784BC13902432AA65ACD629B2109DECB6369520D5CC097
A65ACD629B2109DECB6369520D5CC097012AD733B155CADB2509B835D43F0A2B
012AD733B155CADB2509B835D43F0A2B0A9D1F4C7E178C9D3BA327C2E7B87D55
0A9D1F4C7E178C9D3BA327C2E7B87D5579533576DED19C3B8E50D2C4816EC9DF

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 15/04/2026 14:33:48

IMPRONTA: 433AF359C1B0D18A3354ED3E864CE3EFADEA6AD67F67A431BA9E218304AA535C
ADEA6AD67F67A431BA9E218304AA535C04A809A2FF69FD1BC5F3C725FE73C1D4
04A809A2FF69FD1BC5F3C725FE73C1D4F5BEA54771D04539268A7AE738C63308
F5BEA54771D04539268A7AE738C63308AB02DFF8693BC7BFF9917404F56E75BD