



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. 11

DEL 14/01/2026

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo, dal titolo: "Associazione tra sindrome da rialimentazione e punteggi al test di Bayley III a 2 anni di vita nei neonati prematuri" – SOC Neonatologia - Sperimentatore Principale Dott.ssa Giulia Paviotti.

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: "Associazione tra sindrome da rialimentazione e punteggi al test di Bayley III a 2 anni di vita nei neonati prematuri" – SOC Neonatologia - Sperimentatore Principale Dott.ssa Giulia Paviotti.

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, dal titolo: *"Associazione tra sindrome da rialimentazione e punteggi al test di Bayley III a 2 anni di vita nei neonati prematuri"*, da condursi presso la SOC Neonatologia, diretta dalla Dott.ssa Carla Pittini;

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 lettera di intenti del 16.03.2023 (prot. n. 56775 del 17.04.2023), validata dal Direttore di Struttura, con la quale la Dott.ssa Giulia Paviotti, Dirigente Medico presso la SOC Neonatologia, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio in oggetto;

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia (CEUR), nella seduta del 28.10.2025, ha espresso Parere favorevole condizionato alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto (prot. n. 177131 del 06.11.2025) e che il CEUR, in data 10.12.2025, recepite le

modifiche richieste, ha sciolto le riserve e confermato in via definitiva il Parere favorevole (prot. n. 197282 del 11.12.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 17.04.2023 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 56775 del 17.04.2023);

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 Giulia Paviotti;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 150 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 complessiva stimata in circa 2 anni;

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 no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo, dal titolo: *"Associazione tra sindrome da rialimentazione e punteggi al test di Bayley III a 2 anni di vita nei neonati prematuri"*, da condursi presso la SOC Neonatologia, diretta dalla Dott.ssa Carla Pittini;
- 2) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Dott.ssa Giulia Paviotti, 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. 150 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 avrà una durata complessiva stimata in circa 2 anni;

- 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: 14/01/2026 15:41:51

**IMPRONTA: 64420750FC53612B16441E9846D33CBBFACCF469F845DC1E6D33BA7A752B26E0
FACCF469F845DC1E6D33BA7A752B26E0CFD20123EAF18B50DE66FCEC00BECDC9
CFD20123EAF18B50DE66FCEC00BECDC967B4F1856DA563339C754B3D866645F4
67B4F1856DA563339C754B3D866645F412E738C3E397D07C8F85C5820DF1BA76**

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N

DATA FIRMA: 14/01/2026 15:48:00

**IMPRONTA: 4FE210F4F3FF82F54345BD3D268ED02FACB56B9E13A20E52BD692C94A2E07F20
ACB56B9E13A20E52BD692C94A2E07F20960160D0D5A09C3B16E461755DDBED9A
960160D0D5A09C3B16E461755DDBED9AFDAAB24894D04527CF9BAF4D3C47A76D
FDAAB24894D04527CF9BAF4D3C47A76D0C3D0EBA981BBA8E0B337FFC29584CD7**

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 14/01/2026 15:55:07

**IMPRONTA: A8190B612DB709707A0FE538BB9098B446288F7A01B04F9F9FF02EB3F0DE0AAE
46288F7A01B04F9F9F02EB3F0DE0AAE3C282B4445278524A4D27731B418DB2B
3C282B4445278524A4D27731B418DB2B3ACD2EFABC5AA38171942B29E21D0564
3ACD2EFABC5AA38171942B29E21D05641CCA9D408664D14AB320700113702CCF**

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 14/01/2026 16:00:31

**IMPRONTA: 255A54C593706374D24CE4F967673469CAC2FCF23976237FE1B995153AE8BBA6
CAC2FCF23976237FE1B995153AE8BBA6D3C69371E95F3424C09A892F6A7D090B
D3C69371E95F3424C09A892F6A7D090B29E5945A4538EAD5B08F74158F076C1B
29E5945A4538EAD5B08F74158F076C1B23808DBC377FB2D2A7C9C519E145CD6E**