



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. 419

DEL 22/04/2026

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale, con farmaco, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "Caratterizzazione della sindrome Camptodattilia – artropatia – coxa vara – pericardite (CACP): Uno studio multicentrico europeo" – codice Protocollo CACP – SOC Clinica Pediatrica - Sperimentatore Principale Dott.ssa Giorgia Martini.

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, con farmaco, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "Caratterizzazione della sindrome Camptodattilia – artropatia – coxa vara – pericardite (CACP): Uno studio multicentrico europeo" – codice Protocollo CACP – SOC Clinica Pediatrica - Sperimentatore Principale Dott.ssa Giorgia Martini.

PRESO ATTO che il Promotore, Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer IRCCS, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale, con farmaco, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "*Caratterizzazione della sindrome Camptodattilia – artropatia – coxa vara – pericardite (CACP): Uno studio multicentrico europeo*" – codice Protocollo CACP, da condursi presso la SOC Clinica Pediatrica, diretta dalla Prof.ssa Paola Cogo;

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 sostitutiva di certificazione della Dott.ssa Giorgia Martini,

Medico Dirigente presso la SOC Clinica Pediatrica e Sperimentatore Principale per la studio clinico in oggetto, inviata in data 02.04.2026 (prot. n. 58544 del 02.04.2026);

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. 50043 del 20.03.2026);

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. 50043 del 20.03.2026);

ATTESO che il Comitato Etico Regione Toscana – Pediatrico (CERT-P), nella seduta del 11.03.2025, 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. 50043 del 20.03.2026);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 20.04.2026 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 68025 del 20.04.2026);

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);

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 la Dott.ssa Giorgia Martini;
- lo studio prevede l’arruolamento competitivo di circa n. 1 soggetto, 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, presumibilmente entro il 31.12.2038;

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, con farmaco, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "*Caratterizzazione della sindrome Camptodattilia - artropatia - coxa vara - pericardite (CACP): Uno studio multicentrico europeo*" - codice Protocollo CACP - Sperimentatore

Principale Dott.ssa Giorgia Martini - SOC Clinica Pediatrica, diretta dalla Prof.ssa Paola Cogo;

- 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, Dott.ssa Giorgia Martini, 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 di circa n. 1 soggetto, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 5) dare atto che lo studio avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 31.12.2038;
- 6) prendere atto che, vista la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 7) 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: 22/04/2026 11:32:02
IMPRONTA: 72F1642702DC436BC138ECCA77938AFCA6D22B86E99D9F0704C6D0140AA4804D
A6D22B86E99D9F0704C6D0140AA4804D86D97D8AAE7062ED280896F5B694AADB
86D97D8AAE7062ED280896F5B694AADB86E8674DC48336D263925225D10B948A
86E8674DC48336D263925225D10B948AE6C449BABA17C7F10F8EEC0658DB80AE

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 22/04/2026 11:40:33
IMPRONTA: 1A79BD5BEDD595DB0FCD0D89D37F4E201B6EBE3676E47A0BD08DC612418F570B
1B6EBE3676E47A0BD08DC612418F570BC0A35F8700F5B8D22410A2815FB2F072
C0A35F8700F5B8D22410A2815FB2F072E4C2801FDA9ED329E28CFB02ABF40EDC
E4C2801FDA9ED329E28CFB02ABF40EDCD386505B9892EE366AA2D74FC962E669

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 22/04/2026 11:53:13
IMPRONTA: 2108B7952211A12041C95509379C76697FFF1E2C4BE6D5D5F7FF6246ECE0E3B9
7FFF1E2C4BE6D5D5F7FF6246ECE0E3B99FE45759818268F3C3ECCDB50640ECA0
9FE45759818268F3C3ECCDB50640ECA06FFD1DC52B2B9D8A4B7E9E031C4EAE2
6FFD1DC52B2B9D8A4B7E9E031C4EAE22B328BBE954E4D4D4ACE5AAB8FBA8FD8

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 22/04/2026 12:14:10
IMPRONTA: 095BFE34A0AE937B6CB07F5EB9499F70960899663D4FF5C7E179C13D95A140B2
960899663D4FF5C7E179C13D95A140B2A96FA1CA98B2DC6FA958AB306664AD71
A96FA1CA98B2DC6FA958AB306664AD71A8B6610C62C36F8FB1EC79564BB427BB
A8B6610C62C36F8FB1EC79564BB427BB50A505C017A774A3E4A9582EC8CD5292