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. 965 **DEL 15/10/2026**

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale con farmaco e senza dispositivo, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "Valutazione dell'efficacia e della sicurezza del cenobamato nelle persone con epilessia autoimmune: uno studio realworld." – codice Protocollo CENSUS – SOC Clinica Neurologica - Sperimentatore principale Prof. Alberto Vogrig.

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 e senza dispositivo, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "Valutazione dell'efficacia e della sicurezza del cenobamato nelle persone con epilessia autoimmune: uno studio realworld." – codice Protocollo CENSUS – SOC Clinica Neurologica - Sperimentatore principale Prof. Alberto Vogrig.

PRESO ATTO che il Promotore Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale con senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "*Valutazione dell'efficacia e della sicurezza del cenobamato nelle persone con epilessia autoimmune: uno studio realworld."* – codice Protocollo CENSUS, da condursi presso la SOC Clinica Neurologica, diretta dalla Prof.ssa Mariarosaria Valente;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di studi osservazionali:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.m.i. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali in quanto compatibile, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto del Ministero della Salute 21.12.2007;
- 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 del Prof. Alberto Vogrig, Medico dirigente presso la SOC Clinica Neurologica e Sperimentatore Principale per lo studio clinico in oggetto, datata 21.04.2026 (prot. n. 81348 del 11.5.2026);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 10.06.2026 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n.99517 del 10.06.2026);

ATTESO che il Comitato Etico Territoriale Lazio aerea 3, nella seduta del 31.07.2025, 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. 49351 del 23.03.2026);

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);

DATO ATTO inoltre che il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, tenendo conto anche dei commenti, osservazioni e suggerimenti pervenuti a seguito della consultazione pubblica, ha definito il Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica profit sui medicinali, in ottemperanza a quanto definito dall'articolo 2, comma 6, L. n. 3/2018, precisando che:

- si tratta di un documento che contiene i contenuti minimi, il che vuol dire che, in caso di particolari disegni di studio o di specifiche necessità, potrà essere integrato;
- in assenza di esigenze specifiche di integrazione, il contratto dovrà invece essere utilizzato nella sua forma originale, in modo da garantire l'omogeneità della sua applicazione nell'ambito di studi multicentrici;

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 risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è il Prof. Alberto Vogrig;
- lo studio prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 10 soggetti, 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 31.01.2027;
- il materiale necessario all'esecuzione dello studio sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte del Promotore;

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 e senza dispositivo, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "*Valutazione dell'efficacia e della sicurezza del cenobamato nelle persone con epilessia autoimmune: uno studio realworld.*" – codice Protocollo CENSUS, da condursi presso la SOC Clinica Neurologica, diretta dalla Prof.ssa Mariarosaria Valente;

2) autorizzare la sottoscrizione del contratto di cui all'Allegato 1, parte integrante del presente atto, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;

3) prendere atto che lo Sperimentatore principale, Prof. Alberto Vogrig, 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., con atto di designazione di cui all'Allegato 2;

4) dare atto che lo studio clinico prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 10 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;

5) prendere atto che lo studio clinico avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 31.01.2027;

6) dare atto che il materiale necessario all'esecuzione dello studio sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte del Promotore;

7) prendere atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

8) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, 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: 15/10/2026 12:05:29
IMPRONTA: 070445A06A58923D2AA9DF62BA64DD6BDE605E33BE1FBA2DA6B6D2D942590475
DE605E33BE1FBA2DA6B6D2D942590475A2A19394CDE97E0CA040D1C42FEF92CA
A2A19394CDE97E0CA040D1C42FEF92CA0DA9FE3D6485F19C55F58561870CDDD4
0DA9FE3D6485F19C55F58561870CDDD44D8B5AD69E27D9D3C505817807E77BC3

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N
DATA FIRMA: 15/10/2026 12:29:25
IMPRONTA: 9E3DFFB8A83BAC0C20D591B59E042389DF528B1E269B2DF044A2911DB4DB5357
DF528B1E269B2DF044A2911DB4DB53570C31D61F73D57BC02BBFA9F8168CD419
0C31D61F73D57BC02BBFA9F8168CD41915E20BC9EEC2664CCCFEE67821140BBB
15E20BC9EEC2664CCCFEE67821140BBB74A81D135709A547AA13A4C8991DD68B

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 15/10/2026 12:49:48
IMPRONTA: 0C97328914A36DFC9996486FBF91BC0B0018A64DAAB5D20FA5B78A223F3A4605
0018A64DAAB5D20FA5B78A223F3A460545A97715C08CD366F7F911A299547FDA
45A97715C08CD366F7F911A299547FDAC47C482520E93B6B637A24DFC83DC73F
C47C482520E93B6B637A24DFC83DC73F0EC60D4E83A4ABE5859A501C44B0D094

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 15/10/2026 12:54:18
IMPRONTA: 904891C2078A641662954F8A6BC837A96D6C85021CE67F681E17D4727DAD53B7
6D6C85021CE67F681E17D4727DAD53B7982979C4A5618CD45CFDD7F1186BCB6E
982979C4A5618CD45CFDD7F1186BCB6E69267D532ECE5249C3978FE2B03F1588
69267D532ECE5249C3978FE2B03F158807D0BE830FFC33B4C0FD03CE4CE98583