



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. 258

DEL 11/03/2026

AVENTE AD OGGETTO:

Studio profit, osservazionale con farmaco, prospettico, dal titolo: "Studio osservazionale, prospettico, di coorte, sull'uso efficace e sicuro di Pegunigalsidasi alfa a lungo termine, in pazienti adulti affetti da malattia di Fabry in un contesto di vita reale-PEGASO" – codice Protocollo CHIT-2401 - 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 profit, osservazionale con farmaco, prospettico, dal titolo: "Studio osservazionale, prospettico, di coorte, sull'uso efficace e sicuro di Pegunigalsidasi alfa a lungo termine, in pazienti adulti affetti da malattia di Fabry in un contesto di vita reale-PEGASO" – codice Protocollo CHIT-2401 - SOC Coordinamento Regionale Malattie Rare - Sperimentatore Principale Dott.ssa Annalisa Sechi.

PRESO ATTO che la CRO, CROlife S.r.l., che agisce in nome e per conto del Promotore Chiesi Italia S.p.A., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, osservazionale con farmaco, prospettico, dal titolo: *"Studio osservazionale, prospettico, di coorte, sull'uso efficace e sicuro di Pegunigalsidasi alfa a lungo termine, in pazienti adulti affetti da malattia di Fabry in un contesto di vita reale-PEGASO"* – codice Protocollo CHIT-2401, da condursi presso la SOC Coordinamento Regionale Malattie Rare, diretta Prof. Maurizio Scarpa;

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;
- 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 Annalisa Sechi,

Sperimentatore Principale per lo studio clinico in oggetto, datata 06.10.2025 (prot. n. 195288 del 05.12.2025);

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. 180501 del 12.11.2025);

ATTESO che il Comitato Etico Territoriale Lazio Area 3, nella seduta del 11.11.2025, 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. 180501 del 12.11.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 05.12.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 195288 del 05.12.2025);

DATO ATTO che lo studio sarà 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 la Dott.ssa Annalisa Sechi;
- lo studio prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 3 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 31.12.2028;
- 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;

DATO ATTO che nell'ambito dello studio osservazionale verrà concesso in comodato d'uso gratuito il seguente Strumento:

- n. 1 tablet marca Lenovo Tab, modello M11 (o articolo equivalente);

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 profit, osservazionale con farmaco, prospettico, dal titolo: *"Studio osservazionale, prospettico, di coorte, sull'uso efficace e sicuro di Pegunigalsidasi alfa a lungo termine, in pazienti adulti affetti da malattia di Fabry in un contesto di vita reale-PEGASO"* – codice Protocollo CHIT-2401, da condursi presso la SOC Coordinamento Regionale Malattie Rare, diretta Prof. Maurizio Scarpa;
- 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 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.;
- 4) dare atto che lo studio clinico prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 3 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 31.12.2028;

- 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) dare atto che nell'ambito dello studio verrà concesso in comodato d'uso gratuito il seguente Strumento:
 - n. 1 tablet, marca Lenovo Tab, modello M11 (o articolo equivalente);
- 8) prendere atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 9) 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: 11/03/2026 11:51:33
IMPRONTA: 7A5CC5119CA1366E3236F8197004B78F203C491EB9F1402B0ADE698199AA6A36
203C491EB9F1402B0ADE698199AA6A3669F310B23FADF13318FDEA91B63F44FE
69F310B23FADF13318FDEA91B63F44FEADA496FF5FC38F8AE01174FBA4A6AF41
ADA496FF5FC38F8AE01174FBA4A6AF413E3D1B03414B54FDAACD6DF458FA22F3

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 11/03/2026 12:03:54
IMPRONTA: 042DB59E3724E6BF3CE8720A59050909D49DE2B027B370D0D029396C9630F808
D49DE2B027B370D0D029396C9630F808226A656961E906C2B96AEF9E9AEB46F0
226A656961E906C2B96AEF9E9AEB46F063DBDE81A75EE3F35C3AD5BBAEF5E61D
63DBDE81A75EE3F35C3AD5BBAEF5E61D6D8704B1D5C3F272BC253DFC0C71891F

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 11/03/2026 12:18:22
IMPRONTA: 3C6D484CD18B4850F669F35F839255235F2100892667A1B63C77CC3E9632D21C
5F2100892667A1B63C77CC3E9632D21CF8112627E172DE01B73F7231BE9F1609
F8112627E172DE01B73F7231BE9F1609508F5A16D05C411E63140410C103DE1D
508F5A16D05C411E63140410C103DE1D7882B53F3F2DD73F72404B4F927BE92A

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 11/03/2026 12:28:31
IMPRONTA: 4FBECC13E7924557BFB23830329535B2B5E9D8779F5EF9E39591EEA923886F60
B5E9D8779F5EF9E39591EEA923886F609A9A587B1D2FA2C3722D38F445F57D98
9A9A587B1D2FA2C3722D38F445F57D983F678C6DC13F64677BDEC6C2033759CE
3F678C6DC13F64677BDEC6C2033759CECB8CDBE044BEC097E7F24DED371CB042