



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. 153

DEL 19/02/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo, dal titolo: "Cambiamenti nell'assistenza al paziente affetto da malattia lisosomiale dall'era pre pandemia da COVID-19 all'era post COVID-19." - 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: "Cambiamenti nell'assistenza al paziente affetto da malattia lisosomiale dall'era pre pandemia da COVID-19 all'era post COVID-19." - SOC Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare - Sperimentatore Principale Dott.ssa Annalisa Sechi.

PRESO ATTO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo, dal titolo: "*Cambiamenti nell'assistenza al paziente affetto da malattia lisosomiale dall'era pre pandemia da COVID-19 all'era post COVID-19.*", 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 sostitutiva di certificazione del 14.10.2024, dalla Dott.ssa Annalisa Sechi, Sperimentatore Principale dello studio in oggetto sulla fattibilità dello studio osservazionale (Prot. n. 7016 del 16.01.2025);

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia, con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 17.12.2024, ha espresso Parere unico favorevole condizionato alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto (prot. n. 2944 del 09.01.2025) e che in data

21.01.2025 ha espresso il Parere definitivo di scioglimento riserve (prot. n. 9749 del 21.01.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 16.01.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (Prot. n. 7016 del 16.01.2025);

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. 104 pazienti, 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 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 lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo, dal titolo: *"Cambiamenti nell'assistenza al paziente affetto da malattia lisosomiale dall'era pre pandemia da COVID-19 all'era post COVID-19."*, 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. 104 pazienti, 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 previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio, presumibilmente entro 6 mesi;

- 5) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 6) di 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: 19/02/2025 13:06:04

IMPRONTA: 728FD37A35F20058650D61A18A593772D287AA4DAA1260DB04BB1482C42C70FB
D287AA4DAA1260DB04BB1482C42C70FB421ADCF9E691AFAC29AE0F7591CCBF67
421ADCF9E691AFAC29AE0F7591CCBF675573F87E3B3FECFB5B0180F1D98467ED
5573F87E3B3FECFB5B0180F1D98467EDF88460BBB240E00D4AF62478A4664D91

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 19/02/2025 13:13:36

IMPRONTA: 2104BDF236CE63E01068789B6224B9171C4E94EF058D1EFE7EB7F4024A675D29
1C4E94EF058D1EFE7EB7F4024A675D29FF8A10C673FDA050F5E8ECCF832310EF
FF8A10C673FDA050F5E8ECCF832310EF72D892E852718C70659092695CE1C014
72D892E852718C70659092695CE1C01480DD5BB89E81EE5D62684019659582AD

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 19/02/2025 13:27:41

IMPRONTA: 121673805660CE0C48D3FEB1BB683E5D8827843D516E6A160C9F1E877AD12427
8827843D516E6A160C9F1E877AD12427BF4DB31EDD0C1F93DF0883DACCFF3A7
BF4DB31EDD0C1F93DF0883DACCFF3A74AAEEE3DD6A22CE4469B19BDE7FDD1C7
4AAEEE3DD6A22CE4469B19BDE7FDD1C783AFAE573AC4CA9991AA0E571C4029C4

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 19/02/2025 13:35:10

IMPRONTA: 777B15858DB325B9D721934F086BC8E0F3C0AB5E00D587A65F06C01F86071177
F3C0AB5E00D587A65F06C01F8607117775FD9D9428171DF441CE18C6AFCFEBE9
75FD9D9428171DF441CE18C6AFCFEBE9E45D044887D2B39E1F6EE4FC170A7F1A
E45D044887D2B39E1F6EE4FC170A7F1A51FC2071218D842B10FD5D5F5A836387