



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. 24

DEL 15/01/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, dal titolo: "Diabete di tipo 2, obesità ed eccesso di cortisolo (DOCOR Study)" - Protocollo DOCOR Study - SOC Endocrinologia - Sperimentatore principale Dott. Fabio Vescini.

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, dal titolo: "Diabete di tipo 2, obesità ed eccesso di cortisolo (DOCOR Study)" - Protocollo DOCOR Study - SOC Endocrinologia - Sperimentatore principale Dott. Fabio Vescini.

PRESO ATTO che il Promotore, Istituto Auxologico Italiano, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, dal titolo: "*Diabete di tipo 2, obesità ed eccesso di cortisolo (DOCOR Study)*" - Protocollo DOCOR Study, da condursi presso la SOC Endocrinologia, diretta dal Dott. Fabio Vescini;

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 sulla fattibilità dello studio osservazionale del 19.03.2024 (prot. n. 44174 del 19.3.2024), con la quale il Dott. Fabio Vescini, Direttore presso la SOC Endocrinologia, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio osservazionale in oggetto;

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia, con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 2.7.2024, ha espresso Parere unico favorevole condizionato alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto (prot. n. 111308 del 16.07.2024) e Parere favorevole definitivo in data 9.1.2025 (prot. n. 2948 del 9.1.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 24.05.2024 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 82147 del 24.05.2024);

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 il Dott. Fabio Vescini;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 300 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di attivazione e terminerà al completamento di tutte le attività previste dal Protocollo, presumibilmente entro il 30.6.2026;

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, dal titolo: "*Diabete di tipo 2, obesità ed eccesso di cortisolo (DOCOR Study)*" - Protocollo DOCOR Study, da condursi presso la SOC Endocrinologia, diretta dal Dott. Fabio Vescini;
- 2) prendere atto che lo Sperimentatore principale, Dott. Fabio Vescini, 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. 300 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 terminerà al completamento di tutte le attività previste dal Protocollo, presumibilmente entro il 30.6.2026;
- 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

Uffici notificati:

Gestione Amministrativa Ricerca, Sperimentazioni e Progetti Finanziati
--

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: 15/01/2025 13:50:34
IMPRONTA: 32652B55A557BD87F92BB0C5ED1CAB0ADE80B96DB0ACF2B6E51FD38983633AA2
DE80B96DB0ACF2B6E51FD38983633AA2F99F5C03E8CCD778D653891B9FA908F5
F99F5C03E8CCD778D653891B9FA908F553537A864C451C8B80AC7B44354E048D
53537A864C451C8B80AC7B44354E048D0666F40CC7D9211E674CDD357D13324D

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 15/01/2025 13:56:33
IMPRONTA: 21AC17FD12FC146FE29E6660B7CA87104AE0A0293996CFA6C18527B8EB310A5E
4AE0A0293996CFA6C18527B8EB310A5E366C0E42C835C6D1AF99FBAE193E33F6
366C0E42C835C6D1AF99FBAE193E33F62C9DA954B19DB93363509925E0FF5243
2C9DA954B19DB93363509925E0FF524369CDBEF595D122F637E2A3569835CF40

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N
DATA FIRMA: 15/01/2025 14:04:09
IMPRONTA: 2D387DA110A326F34E97CEF374B90D68E6D58989D53517C8199CD3960A9A49CF
E6D58989D53517C8199CD3960A9A49CFC294A155640E3F295C6977DBCD715490
C294A155640E3F295C6977DBCD715490FB48EA9B8E355DB538CAE6D9D7B7AF5E
FB48EA9B8E355DB538CAE6D9D7B7AF5E99F881DC24AE2848BCB40D5C474886EC

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 15/01/2025 14:07:07
IMPRONTA: 179B21D911D408212F47AA3CD1697918331ACF412DD887585F4419AD2DBA4CB5
331ACF412DD887585F4419AD2DBA4CB5DC4E0CCA802D4405E7264912EA864A65
DC4E0CCA802D4405E7264912EA864A65ABC51C1BFE1CE9D5B339A6548DAF15DF
ABC51C1BFE1CE9D5B339A6548DAF15DF9DF6FA31E2B8EB95F2A4B5DB3A9139BD