



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. 847

DEL 23/09/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale, senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "Studio clinico osservazionale retrospettivo e prospettico sulle condizioni PIK3CA-correlate e Registro IReg-PIK3CA (Italian Registry of PIK3CA-related conditions)." – codice Protocollo IReg-PIK3CA - SOC Centro Regionale Malattie Rare - Sperimentatore Principale Dott. Alessandro Mauro Spinelli.

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 e prospettico, dal titolo: "Studio clinico osservazionale retrospettivo e prospettico sulle condizioni PIK3CA-correlate e Registro IReg-PIK3CA (Italian Registry of PIK3CA-related conditions)." – codice Protocollo IReg-PIK3CA - SOC Centro Regionale Malattie Rare - Sperimentatore Principale Dott. Alessandro Mauro Spinelli.

PRESO ATTO che i Promotori, l'Università degli Studi di Torino - Dipartimento di Scienze della Sanità Pubblica e Pediatriche e l'Associazione Italiana Macrodatila e PROS/APS, hanno presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale, senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "*Studio clinico osservazionale retrospettivo e prospettico sulle condizioni PIK3CA-correlate e Registro IReg-PIK3CA (Italian Registry of PIK3CA-related conditions).*" – codice Protocollo IReg-PIK3CA, da condursi presso la SOC Centro 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 Dott. Alessandro Mauro Spinelli, Sperimentatore Principale dello studio osservazionale in oggetto del 21.11.2024 (prot. n. 48645 del 26.03.2025);

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia (CEUR), nella seduta del 25.02.2025 ha espresso Parere unico favorevole condizionato alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto

(prot. n. 39098 del 11.03.2025) e che il CEUR, in data 20.03.2025, ha recepito le modifiche richieste e ha sciolto le riserve confermando in via definitiva il Parere favorevole già espresso (prot. n. 45082 del 20.03.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 26.03.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 48645 del 26.03.2025);

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);

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 il Dott. Alessandro Mauro Spinelli;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 6 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 24.05.2043;

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 e prospettico, dal titolo: "*Studio clinico osservazionale retrospettivo e prospettico sulle condizioni PIK3CA-correlate e Registro IReg-PIK3CA (Italian Registry of PIK3CA-related conditions).*" – codice Protocollo IReg-PIK3CA, da condursi presso la SOC Centro Regionale Malattie Rare, diretta dal 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. Alessandro Mauro Spinelli, 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. 6 soggetti, 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 24.05.2043;
- 6) dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 7) 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

Allegati:

1	Allegato1.pdf
---	---------------

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: 23/09/2025 11:13:46
IMPRONTA: 8429CFA54C2A2E3A37662C3947C5C856BA3551020EAAE1BD3F2C6AC7002325DF
BA3551020EAAE1BD3F2C6AC7002325DFFD8688D8A1CCA06053B762E5EDA45F3A
FD8688D8A1CCA06053B762E5EDA45F3A49548946B53A974F72517A4219320A82
49548946B53A974F72517A4219320A8216C95B0EA92C9321F15EDC6393D1CF28

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 23/09/2025 11:28:05
IMPRONTA: 94879F00CAE2B957339B2174CF3526A98634C88D231BD2D53507C8CE4FBB0C62
8634C88D231BD2D53507C8CE4FBB0C6206B6756F0BD83F819AED19E5F35935B7
06B6756F0BD83F819AED19E5F35935B71E59BD4DFEA4AFC8DEDD2FD8108B83F
1E59BD4DFEA4AFC8DEDD2FD8108B83F2A95188B5848CDBEA606A83E73048E21

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 23/09/2025 11:39:37
IMPRONTA: 806EDE787F332B4815761BFEFF2AFEA00435BAF3DD1E044A1D2AB38EED9E5E3
0435BAF3DD1E044A1D2AB38EED9E5E3A03C6B02FF6674A1F3B656285D844578
A03C6B02FF6674A1F3B656285D844578FB83E8DC51F9BABC4959E8D8018264F0
FB83E8DC51F9BABC4959E8D8018264F0B50DEA30D61500ED4D52DCC85F55A7BA

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 23/09/2025 12:06:38
IMPRONTA: 645639C7DC0E35BB4A88B1A28F2DEE8FEF2DEE182A75D9FDE0964F078EF15771
EF2DEE182A75D9FDE0964F078EF15771D3818680E5EC9D416EE4B4D48AB79BF6
D3818680E5EC9D416EE4B4D48AB79BF6CF4A0923119E889C7F67B48F297E451C
CF4A0923119E889C7F67B48F297E451CD886B4FE26BD89D9D3B089412A0843D9