



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. 190

DEL 26/02/2026

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, finanziato, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, dal titolo: "Integrazione dei dati omici e clinici per personalizzare la cura del rigetto acuto e cronico nei pazienti sottoposti a trapianto di cuore."
- SOC Istituto di Patologia Clinica - Sperimentatore Principale Prof. Antonio Paolo Beltrami.

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, finanziato, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, dal titolo: "Integrazione dei dati omici e clinici per personalizzare la cura del rigetto acuto e cronico nei pazienti sottoposti a trapianto di cuore." - SOC Istituto di Patologia Clinica - Sperimentatore Principale Prof. Antonio Paolo Beltrami.

PREMESSO che

- con Decreto del Direttore Generale n. 734 del 13.08.2025, si è preso atto della deliberazione della Giunta Regionale n. 1721 del 18.11.2022, emanata ai sensi dell'articolo 8 della legge regionale 15/2022, con la quale è stato approvato il "Programma di interventi per la sperimentazione e successiva adozione di nuovi processi e modelli operativi e di interventi per la formazione, volti al miglioramento della attività di prevenzione, della qualità delle cure e della riabilitazione, nonché all'ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse dedicate";
- nell'ambito del Programma sopra citato è stato finanziato il progetto denominato "Integrazione di dati omici e clinici per personalizzare la cura del rigetto acuto e cronico nei pazienti sottoposti a trapianto di cuore" presentato da ASUFC, SOC Istituto di Patologia Clinica, Responsabile Scientifico Prof. Antonio Paolo Beltrami;

PRESO ATTO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASU FC) ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, finanziato, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, inserito nel Progetto sopra citato, dal titolo: "*Integrazione dei dati omici e clinici per personalizzare la cura del rigetto acuto e cronico nei pazienti sottoposti a trapianto di cuore.*" da condursi presso la SOC Istituto di Patologia Clinica, diretta dal Prof. Francesco Curcio;

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 Prof. Antonio Paolo Beltrami, Dirigente Medico presso la SOC Istituto di Patologia Clinica e Sperimentatore Principale per lo studio osservazionale in oggetto, datata 10.02.2025 (prot. n. 77332 del 16.05.2025);

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia (CEUR), nella seduta del 25.02.2025, ha espresso Parere favorevole condizionato alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto e che il CEUR, in data 14.05.2025, ha comunicato il Parere definitivo di scioglimento riserve (prot. n. 75947 del 15.05.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 16.05.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 77332 del 16.05.2025);

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 il Prof. Antonio Paolo Beltrami;
- lo studio prevede l'arruolamento non competitivo di circa n. 100 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, presumibilmente entro il 05.02.2029;

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 e che i costi aggiuntivi rispetto alla normale pratica clinica, sono a carico dello specifico finanziamento finalizzato per il Progetto a cui è collegato lo studio;

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, finanziato, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo prospettico, dal titolo: *"Integrazione dei dati omici e clinici per personalizzare la cura del rigetto acuto e cronico nei*

pazienti sottoposti a trapianto di cuore.”, da condursi presso la SOC Istituto di Patologia Clinica, diretta dal Prof. Francesco Curcio;

- 2) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Prof. Antonio Paolo Beltrami, 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 non competitivo di circa n. 100 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, presumibilmente entro il 05.02.2029;
- 5) prendere atto che, vista la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 6) dare atto che, sulla base di quanto riferito nelle premesse, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale e che i costi aggiuntivi rispetto alla normale pratica clinica sono a carico dello specifico finanziamento finalizzato per il Progetto a cui è collegato lo studio;

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: 26/02/2026 14:45:29
IMPRONTA: 70DEB168F183072461A4FB13C5B572B06B78F889C17D41F274CC352E2877260D
6B78F889C17D41F274CC352E2877260DE4C14A7DC60292D22B3AE03230ADDF96
E4C14A7DC60292D22B3AE03230ADDF9657943CC10510F19CE8BA0A1DD6EE6F9E
57943CC10510F19CE8BA0A1DD6EE6F9E382943BC6E5CC69E4A2A526BA498FFC2

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 26/02/2026 15:07:48
IMPRONTA: 979A5FE8D081BA30A69646B3AF0B14F00136490FA137244C1739986F6F2E6BAF
0136490FA137244C1739986F6F2E6BAF7ADE82B442355D36BD4D128B9FD607CF
7ADE82B442355D36BD4D128B9FD607CFA1C01EFF7B5E63370C75C1734CE03AD9
A1C01EFF7B5E63370C75C1734CE03AD9DE78CB9D2F19FBDBE928A39492394E4B

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 26/02/2026 15:19:33
IMPRONTA: 7A6269866256AEE81507E343EB9E8ED08CE82C141CCF2350929D562BD23E9A11
8CE82C141CCF2350929D562BD23E9A1168639628ADBEA99012A9A2B1C4F2061E
68639628ADBEA99012A9A2B1C4F2061E4742D33E5C79B63C8BDABD45D76D2833
4742D33E5C79B63C8BDABD45D76D28335E47F558D092D73681CC8A9BB40B4847

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 26/02/2026 15:35:35
IMPRONTA: B7CB25E7A7DB079F56E72C925A33BBBE11DD3CA76D18AAE6FDEAA6E5CAA145C1
11DD3CA76D18AAE6FDEAA6E5CAA145C13A45CF5281B077843AE5DCC64ED658F0
3A45CF5281B077843AE5DCC64ED658F0567658585BC40AAC8EE80BF506228EA7
567658585BC40AAC8EE80BF506228EA72E6FDCEE42B4441557732BF344A0ABBB