



**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. 417**

**DEL 22/04/2026**

### **AVENTE AD OGGETTO:**

Studio clinico no profit, osservazionale, senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, dal titolo: "L'utilizzo del sangue intero di gruppo 0 a basso titolo (LT0WB) per pazienti in fase preospedaliera e ospedaliera con emorragie critiche in Italia." - SOSD Elisoccorso - Sperimentatore Principale Dott.ssa Alessandra Spasiano.

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 clinico no profit, osservazionale, senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, dal titolo: "L'utilizzo del sangue intero di gruppo 0 a basso titolo (LT0WB) per pazienti in fase preospedaliera e ospedaliera con emorragie critiche in Italia." - SOSD Elisoccorso - Sperimentatore Principale Dott.ssa Alessandra Spasiano.

**PRESO ATTO** che il Promotore, Istituto Superiore di Sanità(ISS), ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico no profit, osservazionale, senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, dal titolo: "*L'utilizzo del sangue intero di gruppo 0 a basso titolo (LT0WB) per pazienti in fase preospedaliera e ospedaliera con emorragie critiche in Italia.*", da condursi presso la SOSD Elisoccorso, Responsabile della Struttura e Sperimentatore Principale Dott.ssa Alessandra Spasiano;

**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 della Dott.ssa Alessandra Spasiano, Responsabile della SOSD Elisoccorso e Sperimentatore Principale per lo studio clinico in oggetto, datata 24.02.2026 (prot. n. 65692 del 15.04.2026);

**ATTESO** che il Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni degli Enti Pubblici di Ricerca (EPR) e altri Enti Pubblici a carattere nazionale, nella seduta del 25.11.2025, 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. 32383 del 23.02.2026);

**PRESO ATTO** del Nulla Osta rilasciato in data 15.04.2026 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 65692 del 15.04.2026);

**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 Alessandra Spasiano;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 30 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, la cui durata complessiva è stimata in circa 12 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 clinico no profit, osservazionale, senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, dal titolo: "*L'utilizzo del sangue intero di gruppo 0 a basso titolo (LT0WB) per pazienti in fase preospedaliera e ospedaliera con emorragie critiche in Italia.*", da condursi presso la SOSD Elisoccorso, Responsabile della Struttura e Sperimentatore Principale Dott.ssa Alessandra Spasiano;
- 2) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Dott.ssa Alessandra Spasiano, 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. 30 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, la cui durata complessiva è stimata in circa 12 mesi;

- 5) dare 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.

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: 22/04/2026 11:32:11  
IMPRONTA: 87FB83B50AEC2508F53BDF52519330649883418E4138E11AAC435F6435FBC112  
9883418E4138E11AAC435F6435FBC1127309A0FD790809497B4A4A4B6FE5AF42  
7309A0FD790809497B4A4A4B6FE5AF42D743A59EA473AE45A78DFD6DB3BACE05  
D743A59EA473AE45A78DFD6DB3BACE05E282DD92624AD41D21903674067749E5

NOME: MASSIMO DI GIUSTO  
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N  
DATA FIRMA: 22/04/2026 11:40:40  
IMPRONTA: 48FE05A5B848383C4AB85C8B32A2BF4DEEF7078DD30B11C21DDADC9BAFC72026  
EEF7078DD30B11C21DDADC9BAFC72026AB8AB28DB03A24B6A1EF2E5A0EFCDC7E  
AB8AB28DB03A24B6A1EF2E5A0EFCDC7E4814FFB6700255C5FF6F73D114DC2506  
4814FFB6700255C5FF6F73D114DC2506ABE2F1B68D0DD26B8B028849983497DB

NOME: DAVID TURELLO  
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T  
DATA FIRMA: 22/04/2026 11:53:18  
IMPRONTA: 7D3C078A6B5A6EFAAE4E914CD33E16B8EF536DA2DE0EF80D387FFFEE41B3EAA  
8EF536DA2DE0EF80D387FFFEE41B3EAA19B44CD06DF73E91DF531682EDE1722F  
19B44CD06DF73E91DF531682EDE1722F12D53C1CD4ACC5B317ED700A4EDBADE1  
12D53C1CD4ACC5B317ED700A4EDBADE1240051EB25199F82C9DAF5F8D1BAA959

NOME: DENIS CAPORALE  
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X  
DATA FIRMA: 22/04/2026 12:14:14  
IMPRONTA: 17439ABEB351C5C67CD918DDD53398C1577914F1480D9F65F7B68AB70D4C7670  
577914F1480D9F65F7B68AB70D4C7670D1C8C22C9B3704CCF4F5EE5818BB617C  
D1C8C22C9B3704CCF4F5EE5818BB617C0B937107CF008A31142C2F0A3EA7C4DB  
0B937107CF008A31142C2F0A3EA7C4DB59B5AF6365DBBDCAB0BCC7F5ED419AD