



**ASU FC**

Azienda sanitaria  
universitaria  
Friuli Centrale

**DECRETO  
DEL DIRETTORE GENERALE**

**dott. Denis Caporale**

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale  
n. 591 del 21 aprile 2021*

**N. 126**

**DEL 04/02/2022**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco intitolato "La relazione della sarcopenia e la miosteatosi con la storia naturale della cirrosi", SOS di Dpt Epatologia e Trapianti di Fegato, Dr. Pierluigi Toniutto.

Con la partecipazione per l'espressione dei pareri di competenza:

**del Direttore Amministrativo Facente Funzioni dott.ssa Ilaria Venturini**

**del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin**

**del Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni dott. David Turello**

**OGGETTO:** Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco intitolato "La relazione della sarcopenia e la miosteatosi con la storia naturale della cirrosi", SOS di Dpt Epatologia e Trapianti di Fegato, Dr. Pierluigi Toniutto.

**PREMESSO** che Università La Sapienza di Roma ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "La relazione della sarcopenia e la miosteatosi con la storia naturale della cirrosi" –"The relationship between sarcopenia and myosteatosi with the natural history of liver cirrhosis", da condursi presso la SOS di Dpt Epatologia e Trapianti di Fegato dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Pierluigi Toniutto;

**RICHIAMATA** la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali;
- D.M. 17.12.2004 «Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria»;
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

**PRESO ATTO** della natura osservazionale dello studio, per cui, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 della Determinazione sopracitata, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

**VISTO** lo scioglimento riserve relativo al parere favorevole condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 19.05.2020-odg 5.10 (parere CEUR-2019-Os-146), come da protocollo agli atti n. 13746 del 26.01.2022;

**ACQUISITA** la disponibilità del Dr. Pierluigi Toniutto, (come da modulo di fattibilità agli atti del 27.11.2019), Direttore della SOS di Dpt Epatologia e Trapianti di Fegato, nonché Sperimentatore Principale alla conduzione dello studio che non ostacolerà la pratica assistenziale e verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della dichiarazione di Helsinki, nel rispetto delle normative vigenti nonché all'organizzazione interna;

**DATO ATTO** che:

- tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. nr. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti;
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

**ATTESO** che lo studio prevede l'arruolamento di 10 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro 12 mesi dall'attivazione;

**DATO ATTO** che, così come stabilito dalla specifica normativa, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

**PRESO ATTO** che il Dirigente afferente alla SOC Gestione Ricerca e Sviluppo ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa;

**PRESO ATTO** che il Direttore ad Interim della SOC Gestione Ricerca e Sviluppo, nel proporre il presente atto, attesta la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo ente, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del suddetto Dirigente;

**ACQUISITO** il parere favorevole del Direttore amministrativo f.f., 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:

- 1) di autorizzare lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "La relazione della sarcopenia e la miosteatosi con la storia naturale della cirrosi" - "The relationship between sarcopenia and myosteatosi with the natural history of liver cirrhosis", da condursi presso la SOS di Dpt Epatologia e

Trapianti di Fegato dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Pierluigi Toniutto;

- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 10 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro 12 mesi dall'attivazione;
- 3) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 4) di prendere atto che al Dr. Pierluigi Toniutto, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;
- 5) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo Facente Funzioni  
**dott.ssa Ilenia Venturini**

Il Direttore Sanitario  
**dott.ssa Laura Regattin**

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni  
**dott. David Turello**

Il Direttore Generale  
**dott. Denis Caporale**

---

Allegati:

--	--

Uffici notificati:

Gestione Ricerca e Sviluppo
-----------------------------

# 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: ILARIA VENTURINI

CODICE FISCALE: VNTRLR165B48L483M

DATA FIRMA: 04/02/2022 13:43:01

IMPRONTA: 14C1DC9DD21B54DB950C3FB33380669000C3C515DEB0085CDF497131D5E49C84  
00C3C515DEB0085CDF497131D5E49C84A653113CDBC9EE38567346DFCD9B6529  
A653113CDBC9EE38567346DFCD9B65294B7502DC47E284DC147B13AB0BEC4E9B  
4B7502DC47E284DC147B13AB0BEC4E9B97A2DE2B8C999A804ED77CC369145EE1

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 04/02/2022 14:08:17

IMPRONTA: 43CB3511318B5EA852894DEA175DFA9DCF2A15F12151683E66D63E72FB4643B0  
CF2A15F12151683E66D63E72FB4643B0DFFF5CFC719223C7091C57545E7581E6  
DFFF5CFC719223C7091C57545E7581E6A685001B3077E2B3C7A43E0942EB1604  
A685001B3077E2B3C7A43E0942EB160422D00A7B9CF6D9DDB38D8030E5016A93

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 04/02/2022 15:16:03

IMPRONTA: 25A6B941DE0C0801EF9879F6221292F42B89891E72252319AE94174CF2006817  
2B89891E72252319AE94174CF200681719F836510F214F91428E041A2CD51957  
19F836510F214F91428E041A2CD519572072FBE4D1A08D8AA82F6676C8797A9E  
2072FBE4D1A08D8AA82F6676C8797A9E8BAD22F6A278A1676D1270C2EB781CC

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLR70L69L483A

DATA FIRMA: 04/02/2022 19:53:02

IMPRONTA: 926724EC3890F83221A39A554118F92E45874A600C452A03376A059E83DE787A  
45874A600C452A03376A059E83DE787AB6F539853AC92C705EFD8FBF7660AC30  
B6F539853AC92C705EFD8FBF7660AC30D0A232372129A24CDE08777D0FF57720  
D0A232372129A24CDE08777D0FF57720359182C7CAFC1FB812B792A32746052D