



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. 571

DEL 29/05/2026

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale senza farmaco, senza dispositivo, prospettico, dal titolo: "L'uso della tomografia computerizzata cerebrale nella gestione del paziente con trauma cranico lieve in Pronto Soccorso" - SOC Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza Tolmezzo - Sperimentatore principale Dott. Luca Norbis.

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

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris
del Direttore Sanitario dott. David Turello

OGGETTO: Studio no profit, osservazionale senza farmaco, senza dispositivo, prospettico, dal titolo: "L'uso della tomografia computerizzata cerebrale nella gestione del paziente con trauma cranico lieve in Pronto Soccorso" - SOC Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza Tolmezzo - Sperimentatore principale Dott. Luca Norbis.

PREMESSO che Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS – Laboratorio di Epidemiologia Clinica, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, intitolato: "L'uso della tomografia computerizzata cerebrale nella gestione del paziente con trauma cranico lieve in Pronto Soccorso", da condursi presso la SOC Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza Tolmezzo, diretta dal Dott. Pier Paolo Pillinini;

RICHIAMATA la principale normativa di riferimento in materia di studi clinici osservazionali:

- 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 Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 08.08.2024 recante "Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità dello studio osservazionale del (16.03.2026) (prot. n. 71312 23.04.2026), validata dal Direttore di Struttura, con la quale il Dott. Pier Paolo Pillinini, Dirigente medico presso la SOC Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza Tolmezzo, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio osservazionale in oggetto;

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) per la Regione Friuli Venezia Giulia, con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del .24.02.2026 odg 5.13 (prot. n. 009361 del 12.03.2026), ha espresso parere favorevole

condizionato in merito alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto, e che in data 24.02.2026 ha sciolto le relative riserve (prot. n. 14169 del 16.04.206);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC in data 12.05.2026 (prot. n. 0081840 del 12.05.2026);

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante lo studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679;
- verranno adottate tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR e verranno effettuati gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (cartacei e elettronici);
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti allo studio in oggetto ai sensi dell'art. 29 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.;

VISTO lo schema di contratto, redatto ai sensi della normativa vigente in materia, che sarà sottoscritto dal Direttore generale;

DATO ATTO che il contratto è stato oggetto di minime integrazioni apportate in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio risulta quanto segue: lo Sperimentatore principale è il Dott. Luca Norbis;

- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 75 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;

- lo studio avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e si concluderà presumibilmente entro il 30.11.2026;
- il materiale necessario all'esecuzione dello studio sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte del Promotore;

ACCERTATO che, data la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 10 della Determinazione Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del 08.08.2024;

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, 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 no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo intitolato: "L'uso della tomografia computerizzata cerebrale nella gestione del paziente con trauma cranico lieve in Pronto Soccorso", da condursi

presso la SOC Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza Tolmezzo, diretta dal Dott. Pier Paolo Pillinini;

- 2) di dare atto che il disegno dello studio è osservazionale, e si concluderà presumibilmente entro il 30.11.2026 e prevede l'arruolamento presso il centro di circa n. 75 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di dare atto che il materiale necessario all'esecuzione dello studio sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte del Promotore;
- 4) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 5) di autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, redatto ai sensi della normativa vigente in materia, finalizzato all'esecuzione dello studio clinico in esame;
- 6) di dare atto che, sulla base di quanto riferito nella premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
- 7) di prendere atto che al Dott. Luca Norbis, Sperimentatore principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.m.i., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti all'indagine stessa, con atto di designazione di cui all'Allegato 2.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott. David Turello

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: 29/05/2026 15:00:09
IMPRONTA: 113BEE0A469972294D258DCD288E627C8188FB0BAD289048D16C1E7A0C5CC321
8188FB0BAD289048D16C1E7A0C5CC321C812E9B1259549C5CDD55F0F77695F38
C812E9B1259549C5CDD55F0F77695F38ECDA3827A63B12097793A76132CE32FE
ECDA3827A63B12097793A76132CE32FE14FEC6FC2FFF52A66090D09AA4CB4ADA

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 29/05/2026 15:03:47
IMPRONTA: 6410301D115528C779E791A0BD0DD066C108FD69D7D48D4A908675CF3F17D6D7
C108FD69D7D48D4A908675CF3F17D6D777E9A4109B181D51A05EC2ED48F62160
77E9A4109B181D51A05EC2ED48F621601A99E43972A81D82D14C4377AA4EAEB2
1A99E43972A81D82D14C4377AA4EAEB2FFF1979443888FB4A6A6747253E17BEB

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 29/05/2026 15:06:44
IMPRONTA: 0569ACB045640E739116D25AA204DB0F404D73FAA1F62392B43564D594C2939D
404D73FAA1F62392B43564D594C2939D3024653656AED51DA2E86426F84C70F3
3024653656AED51DA2E86426F84C70F33F00296819A3F3582B1BBEEB832B13FD
3F00296819A3F3582B1BBEEB832B13FD8F068E7F122A388402DA2451773EC71F