



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. 528

DEL 20/05/2026

AVENTE AD OGGETTO:

Studio interventistico no profit, senza farmaco e senza dispositivo, dal titolo: "Effetto del consumo di una pasta arricchita con legumi e funzionalizzata con Akkermansia muciniphila MucT inattivata sullo stato infiammatorio, il profilo lipidico e glucidico, la barriera intestinale e la modulazione del sistema immunitario in volontari obesi non diabetici." - SOC Medicina 2 S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Prof. Alessandro Cavarape.

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 interventistico no profit, senza farmaco e senza dispositivo, dal titolo: "Effetto del consumo di una pasta arricchita con legumi e funzionalizzata con *Akkermansia muciniphila* MucT inattivata sullo stato infiammatorio, il profilo lipidico e glucidico, la barriera intestinale e la modulazione del sistema immunitario in volontari obesi non diabetici." - SOC Medicina 2 S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Prof. Alessandro Cavarape.

PRESO ATTO l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASU FC), ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio interventistico no profit, senza farmaco e senza dispositivo, dal titolo: *"Effetto del consumo di una pasta arricchita con legumi e funzionalizzata con Akkermansia muciniphila MucT inattivata sullo stato infiammatorio, il profilo lipidico e glucidico, la barriera intestinale e la modulazione del sistema immunitario in volontari obesi non diabetici."*, da condursi presso la SOC Medicina 2 S. Maria della Misericordia, diretta dal Prof. Alessandro Cavarape;

RICHIAMATA la principale normativa di riferimento in materia di sperimentazioni cliniche no profit:

- -D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.m.i. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto del Ministero della Salute 21.12.2007;
- -Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;
- -Regolamento di esecuzione (UE) 2022/20 della Commissione del 7 gennaio 2022 recante modalità di applicazione del Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda la definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche;
- 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»;

VISTA la dichiarazione sostitutiva di certificazione del Prof. Alessandro Cavarape, Direttore presso la SOC Medicina 2 S. Maria della Misericordia e Sperimentatore Principale per la sperimentazione in oggetto, datata 26/11/2025 (prot. n. 7403 del 16/01/2026);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 16/01/2026 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 7403 del 16/01/2026);

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia (CEUR) nella seduta del 24/03/2026, ha espresso Parere favorevole condizionato alla conduzione dello studio interventistico in oggetto (prot. n. 62495 del 10/04/2026), e che il CEUR, in data 15/05/2026, ha comunicato il Parere favorevole definitivo a seguito scioglimento riserve (prot. n. 84902 del 18/05/2026);

DATO ATTO che lo studio sarà condotto in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica;

DATO ATTO che lo studio in oggetto sarà condotto in conformità con la normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche 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. Alessandro Cavarape;

- lo studio interventistico prevede l'arruolamento di circa n. 62 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio interventistico avrà inizio dalla data di attivazione, terminerà al completamento di tutte le attività e avrà una durata complessiva stimata in 9 mesi;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla specifica normativa, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale e che il costo dell'assicurazione ricade sui fondi di ricerca progetto FAME (MIMIT_2023_FAME_PELLEGRINI), finanziato dal Ministero delle Imprese e del Made in Italy);

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 interventistico no profit, senza farmaco e senza dispositivo, dal titolo: "Effetto del consumo di una pasta arricchita con legumi e funzionalizzata con Akkermansia muciniphila MucT inattivata sullo stato infiammatorio, il profilo lipidico e glucidico, la barriera

intestinale e la modulazione del sistema immunitario in volontari obesi non diabetici.”, da condursi presso la SOC Medicina 2 S. Maria della Misericordia, diretta dal Prof. Alessandro Cavarape;

- 2) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Prof. Alessandro Cavarape, 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., con atto di designazione di cui all'Allegato 1;
- 3) dare atto che lo studio interventistico prevede l'arruolamento di circa n. 62 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) dare atto che lo studio interventistico avrà inizio dalla data di attivazione, terminerà al completamento di tutte le attività e avrà una durata complessiva stimata in circa 9 mesi;
- 5) dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale e che il costo dell'assicurazione ricade sui fondi di ricerca progetto FAME (MIMIT_2023_FAME_PELLEGRINI) finanziato dal Ministero delle Imprese e del Made in Italy).

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: 20/05/2026 10:46:09
IMPRONTA: 231CDBFEC9D3B3D9248EABC151BC8293DBB648C64A5C772F7E622D75385708F0
DBB648C64A5C772F7E622D75385708F08DA9E5D97DF70BE5B2020D83A51EE96F
8DA9E5D97DF70BE5B2020D83A51EE96F57098F3432E4C9E503991024F773F1CA
57098F3432E4C9E503991024F773F1CA7A1988955490C810B460D74E423A48BC

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 20/05/2026 10:51:36
IMPRONTA: 8BC5F1DA9D6F8E9CFDDFAFB9815DE0754A132122E6ABC90637876AFAB554CC1
4A132122E6ABC90637876AFAB554CC184C6F861A8CDEA8082A1A0968CEC5E99
84C6F861A8CDEA8082A1A0968CEC5E999DEDABCAC3734ACA495481D0B3F30282
9DEDABCAC3734ACA495481D0B3F3028219CE52FFEE174413089556804F54418A

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 20/05/2026 11:35:36
IMPRONTA: 9228E430AE14F3F05C94790D59C071FD7272A268F1272956BF4C3845B86CCFF1
7272A268F1272956BF4C3845B86CCFF17086230003157A0D9C48DCBE98C70DC2
7086230003157A0D9C48DCBE98C70DC284E666BE3C2909D109D4A401C824EE3F
84E666BE3C2909D109D4A401C824EE3F2BA5623DB7C2B9EA43AEDB73E86A702E

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 20/05/2026 11:50:11
IMPRONTA: 648B0971B52FC6B1FA9A78B6742565952E1247D6CFF29F0EFA7103DBA5CEC3D9
2E1247D6CFF29F0EFA7103DBA5CEC3D9E52C1BEA48A42C38C0008259E975EB0F
E52C1BEA48A42C38C0008259E975EB0FC63FC263D00743881165C19332B6229E
C63FC263D00743881165C19332B6229ED75DE7907B3880139AA0ECD62D288B57