

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Denis Caporale

*nominato con Deliberazione della Giunta Regionale
n. 2001 del 20 dicembre 2024*

N. 101

DEL 04/02/2026

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "Studio retrospettivo-prospettico osservazionale su new onset refractory status epilepticus: the NORSE study." – codice Protocollo NORSE – SOC Anestesia e Terapia Intensiva 1 - Sperimentatore Principale Dott. Cristian Deana.

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, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "Studio retrospettivo-prospettico osservazionale su new onset refractory status epilepticus: the NORSE study." – codice Protocollo NORSE – SOC Anestesia e Terapia Intensiva 1 - Sperimentatore Principale Dott. Cristian Deana.

PRESO ATTO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC) ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "*Studio retrospettivo-prospettico osservazionale su new onset refractory status epilepticus: the NORSE study.*" – codice Protocollo NORSE, da condursi presso la SOC Anestesia e Terapia Intensiva 1, diretta dalla Dott.ssa Francesca Lucchese;

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 Dott. Cristian Deana, Sperimentatore Principale per lo studio clinico in oggetto, datata 03.12.2024, (prot. n. 46129 del 24.03.2025);

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia (CEUR) nella seduta del 25.03.2025, ha espresso Parere favorevole condizionato alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto (prot. n. 56287 del 08.04.2025) e che il CEUR, in data 27.01.2026, ha sciolto le riserve e

confermato in via definitiva il Parere favorevole (prot. n. 14402 del 27.01.2026);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 24.03.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 46129 del 24.03.2025);

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 Dott. Cristian Deana;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 60 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 31.12.2030;

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 no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "*Studio retrospettivo-prospettico osservazionale su new onset refractory status epilepticus: the NORSE study.*" – codice Protocollo NORSE, da condursi presso la SOC Anestesia e Terapia Intensiva 1, diretta dalla Dott.ssa Francesca Lucchese;
- 2) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Dott. Cristian Deana, 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. 60 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 31.12.2030;

- 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: 04/02/2026 13:08:01
IMPRONTA: 0DD9F85EDB47EDEFB5E1D4AFB799B7DFB25532B77935E2CF6F84E8A37ED8FD76
B25532B77935E2CF6F84E8A37ED8FD76DD676A1F096EFF68C61114DACCF86C5A
DD676A1F096EFF68C61114DACCF86C5ADF93F3243B291BA38552E36C2667C9F2
DF93F3243B291BA38552E36C2667C9F270BE67DD0B351A232A27D4B217081FC0

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 04/02/2026 13:20:17
IMPRONTA: 58C328F8B5112DE70AD4391366378449F480E4A3F8B07E3359844BC30054BFFA
F480E4A3F8B07E3359844BC30054BFFAE66DFEB33F29C69E4695987DF7A14DFD
E66DFEB33F29C69E4695987DF7A14DFD701E6B4671EB765F6A451E008963F884
701E6B4671EB765F6A451E008963F884397C34FA44A9A3FA03417D3BC54B8197

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 04/02/2026 13:42:07
IMPRONTA: 3A40C6B80B04945E1060F2A8D703FACFABE4D138B866C3521DC3B530366F4FD9
ABE4D138B866C3521DC3B530366F4FD92C8882BF10393245D98D4107A7864991
2C8882BF10393245D98D4107A7864991AA56F8C7B6AD944D12E01CF486BD3301
AA56F8C7B6AD944D12E01CF486BD330190F8886E20DC5C2E0E052D4F88849C25

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 04/02/2026 13:59:42
IMPRONTA: 2A92AA560E1587D283E85ADE0604E837B1E566CDBCFEF47A57158B36BFA5582B
B1E566CDBCFEF47A57158B36BFA5582B0C13C6BBF4ADC051CC3A844C9D7490A6
0C13C6BBF4ADC051CC3A844C9D7490A6735A24806470B1B3AF22C10340C43E44
735A24806470B1B3AF22C10340C43E44FCB70D1362A62950990AC3CEF164DB10