



**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. 732**

**DEL 13/08/2025**

### **AVENTE AD OGGETTO:**

Studio profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "Caratteristiche delle pazienti e modelli di utilizzo di Romosozumab nella pratica clinica di routine: uno studio europeo, multinazionale, non interventistico (PRIME)" – codice Protocollo OP0009/RWE0975 (PRIME) - SOC Endocrinologia - Sperimentatore Principale Dott. Fabio Vescini.

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

**del Direttore Amministrativo sostituto avv. Ladi De Cet**  
**del Direttore Sanitario sostituto dott. Aldo Savoia**  
**del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Massimo Di Giusto**

**OGGETTO:** Studio profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "Caratteristiche delle pazienti e modelli di utilizzo di Romosozumab nella pratica clinica di routine: uno studio europeo, multinazionale, non interventistico (PRIME)" - codice Protocollo OP0009/RWE0975 (PRIME) - SOC Endocrinologia - Sperimentatore Principale Dott. Fabio Vescini.

**PRESO ATTO** che la CRO ICON Clinical Research Limited, che agisce in nome e per conto del Promotore UCB Biopharma SRL, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, osservazionale retrospettivo e prospettico, dal titolo: "*Caratteristiche delle pazienti e modelli di utilizzo di Romosozumab nella pratica clinica di routine: uno studio europeo, multinazionale, non interventistico (PRIME)*" - codice Protocollo OP0009/RWE0975 (PRIME), da condursi presso la SOC Endocrinologia, diretta dal Dott. Fabio Vescini;

**RICHIAMATA** la normativa di riferimento in materia di studi osservazionali:

- 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 in quanto compatibile, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto del Ministero della Salute 21.12.2007;
- 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. Fabio Vescini, Sperimentatore Principale per la studio clinico in oggetto, datata 16.12.2024 (prot. n. 197845 del 20.12.2024);

**ATTESO** che la CRO ha notificato lo studio al Registro Studi Osservazionali di AIFA secondo quanto previsto dal punto 13 della "Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" prevista dalla Determinazione AIFA n. 425 dell'8 Agosto 2024 (prot. n. 23989 del 14.02.2025);

**PRESO ATTO** del Nulla Osta rilasciato in data 22.01.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 10633 del 22.01.2025);

**ATTESO** che il Comitato Etico Territoriale Lazio Area 3, in data 10.02.2025, ha espresso Parere unico favorevole definitivo alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto, valido per tutti i Centri nei quali sarà svolto lo Studio (prot. n. 23989 del 14.02.2025);

**DATO ATTO** che lo studio sarà condotto in conformità con la normativa vigente in materia di studi clinici osservazionali e di protezione dei dati personali, inclusi il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR);

**DATO ATTO** inoltre che il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, tenendo conto anche dei commenti, osservazioni e suggerimenti pervenuti a seguito della consultazione pubblica, ha definito il Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica profit sui medicinali, in ottemperanza a quanto definito dall'articolo 2, comma 6, L. n. 3/2018, precisando che:

- si tratta di un documento che contiene i contenuti minimi, il che vuol dire che, in caso di particolari disegni di studio o di specifiche necessità, potrà essere integrato;
- in assenza di esigenze specifiche di integrazione, il contratto dovrà invece essere utilizzato nella sua forma originale, in modo da garantire l'omogeneità della sua applicazione nell'ambito di studi multicentrici;

**RITENUTO** di approvare lo schema di contratto, di cui all'allegato (Allegato 1), parte integrante del presente atto, che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;

**PRESO ATTO** che dalla documentazione dello studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore Principale è il Dott. Fabio Vescini;
- lo studio prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 50 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 31.10.2026;

**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 sostituto, del Direttore Sanitario sostituto 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 profit osservazionale, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "*Caratteristiche delle pazienti e modelli di utilizzo di*

*Romozumab nella pratica clinica di routine: uno studio europeo, multinazionale, non interventistico (PRIME)*" – codice Protocollo OP0009/RWE0975 (PRIME), da condursi presso la SOC Endocrinologia, diretta dal Dott. Fabio Vescini;

- 2) autorizzare la sottoscrizione del contratto di cui all'allegato, parte integrante del presente atto, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;
- 3) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Dott. Fabio Vescini, 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.;
- 4) dare atto che lo studio clinico prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 50 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 5) prendere atto che lo studio clinico avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 31.10.2026;
- 6) prendere atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 7) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo sostituto  
**avv. Ladi De Cet**

Il Direttore Sanitario sostituto  
**dott. Aldo Savoia**

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari  
**dott. Massimo Di Giusto**

Il Direttore Generale  
**dott. Denis Caporale**

---

Allegati:

1	Allegato1.pdf
---	---------------

Uffici notificati:

Gestione Amministrativa Ricerca, Sperimentazioni e Progetti Finanziati
--

# 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: LADI DE CET

CODICE FISCALE: DCTLDA72M10D530W

DATA FIRMA: 13/08/2025 16:51:01

IMPRONTA: 1C5DFCD402395E714979C82255AD7037C3747E7B6AB8D884FF1CE1CD7224E96D  
C3747E7B6AB8D884FF1CE1CD7224E96D276C70EA4DAFCCFAB868FE615ED58B31  
276C70EA4DAFCCFAB868FE615ED58B3160245E84B0AC2C55B95B0BC682B9BB69  
60245E84B0AC2C55B95B0BC682B9BB699417CEA8084C625375E255BEB484532F

NOME: ALDO SAVOIA

CODICE FISCALE: SVALDA63E29L483H

DATA FIRMA: 13/08/2025 17:00:51

IMPRONTA: E27B9FFFBB32C786034C83F22E14AC8164F6FD5A5BD0CFE5A370A4C153EA0906  
64F6FD5A5BD0CFE5A370A4C153EA0906A0004E36D9928FB993ECB7013D200B5A  
A0004E36D9928FB993ECB7013D200B5A409F411BACFD341E8E81D22B2A209D5E  
409F411BACFD341E8E81D22B2A209D5E8C8C813451FF01062BE7730323CA71F2

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 13/08/2025 17:07:48

IMPRONTA: 41AB537C987F72EE527CF114232AA2545DABE44733E7D00D2F6EEB5C3D358C81  
5DABE44733E7D00D2F6EEB5C3D358C817F8D767D2E2B6321211611F6E73859EA  
7F8D767D2E2B6321211611F6E73859EAB6CFA11C593866A622AF66AB5C485981  
B6CFA11C593866A622AF66AB5C485981CF7A9C039F4B580F7FB657824230D354

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 13/08/2025 17:14:13

IMPRONTA: 47C7342A4DCECC6573AA982235B6ABD6D14110C0A10C542C097D0BBE4E0E6082  
D14110C0A10C542C097D0BBE4E0E6082A039CA9ED92895C46A410A20EA4A6A9D  
A039CA9ED92895C46A410A20EA4A6A9DB06BDF03537149CD173F37CFD0437920  
B06BDF03537149CD173F37CFD04379208B825A7C2D213BE017F198385B7974C9