



**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. 1079**

**DEL 27/11/2025**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Studio profit, osservazionale con farmaco, prospettico, dal titolo: "OZAWADE: Studio di sicurezza post-autorizzazione prospettico, osservazionale e multicentrico volto a confrontare i rischi cardiovascolari e la sicurezza a lungo termine di OZAWADE® in pazienti con apnea ostruttiva del sonno trattati o non trattati mediante terapia primaria ed esposti o non esposti a OZAWADE® utilizzato nella normale pratica clinica." – codice Protocollo P21-02 - SOC Clinica Neurologica - Sperimentatore Principale Dott.ssa Gaia Pellitteri.

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 profit, osservazionale con farmaco, prospettico, dal titolo: "OZAWADE: Studio di sicurezza post-autorizzazione prospettico, osservazionale e multicentrico volto a confrontare i rischi cardiovascolari e la sicurezza a lungo termine di OZAWADE® in pazienti con apnea ostruttiva del sonno trattati o non trattati mediante terapia primaria ed esposti o non esposti a OZAWADE® utilizzato nella normale pratica clinica." – codice Protocollo P21-02 - SOC Clinica Neurologica - Sperimentatore Principale Dott.ssa Gaia Pellitteri.

**PRESO ATTO** che il Promotore Bioprojet Pharma S.A.S., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico profit, osservazionale con farmaco, prospettico, dal titolo: *"OZAWADE: Studio di sicurezza post-autorizzazione prospettico, osservazionale e multicentrico volto a confrontare i rischi cardiovascolari e la sicurezza a lungo termine di OZAWADE® in pazienti con apnea ostruttiva del sonno trattati o non trattati mediante terapia primaria ed esposti o non esposti a OZAWADE® utilizzato nella normale pratica clinica."* – Codice Protocollo P21-02, da condursi presso la SOC Clinica Neurologica, diretta dalla Prof.ssa Mariarosaria Valente;

**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 la Dott.ssa Gaia Pellitteri,

Sperimentatore Principale per la studio clinico in oggetto, datata 16.05.2025 (prot. n. 86229 del 03.06.2025);

**ATTESO** che il Promotore 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;

**ATTESO** che il Comitato Etico Territoriale Lombardia 1, nella seduta del 18.12.2024, ha espresso Parere favorevole alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto (prot. n. 73835 del 12.05.2025), e che lo stesso Comitato, nella seduta del 14.05.2025 ha espresso Parere favorevole all'emendamento sostanziale al Protocollo dello studio in oggetto, con il quale è stato inserito il centro (prot. n. 79190 del 21.05.2025);

**PRESO ATTO** del Nulla Osta rilasciato in data 03.06.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 86229 del 03.06.2025);

**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 la Dott.ssa Gaia Pellitteri;
- lo studio prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 40 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 31.12.2031;
- 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 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 clinico profit, osservazionale con farmaco, prospettico, dal titolo: *"OZAWADE: Studio di sicurezza post-autorizzazione prospettico, osservazionale e multicentrico volto a confrontare i rischi cardiovascolari e la sicurezza a lungo termine di OZAWADE® in pazienti con apnea ostruttiva del sonno trattati o non trattati mediante terapia primaria ed esposti o non esposti a OZAWADE® utilizzato nella normale pratica clinica."* – Codice Protocollo P21-02, da condursi presso la SOC Clinica Neurologica, diretta dalla Prof.ssa Mariarosaria Valente;
- 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.ssa Gaia Pellitteri, 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. 40 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 31.12.2031;

- 6) 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;
- 7) prendere atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 8) 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  
**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: 27/11/2025 11:57:28  
IMPRONTA: 0A10346115CFE8CD62DFD37CA02A3EE1B1F581C8F46B07047FB5A314C7FC9635  
B1F581C8F46B07047FB5A314C7FC9635D7E009E791C21DB6D5781CD9F5743D27  
D7E009E791C21DB6D5781CD9F5743D272B18F84363BCFC29CC371E16AE71E12E  
2B18F84363BCFC29CC371E16AE71E12EC9722D3E60894924E92FEC59957D4C5B

NOME: MASSIMO DI GIUSTO  
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N  
DATA FIRMA: 27/11/2025 12:15:27  
IMPRONTA: 31F07053691DFE0C3211872BF2587CF18DA226573DFE00DB03E11817131E1250  
8DA226573DFE00DB03E11817131E1250E8F9E91650D40DC10E06BF3E581A91B7  
E8F9E91650D40DC10E06BF3E581A91B72ACC07F0A288E8D32A7D7669CED684D7  
2ACC07F0A288E8D32A7D7669CED684D7495E73E7D48ACF3E647DFDCF74B7F4EE

NOME: DAVID TURELLO  
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T  
DATA FIRMA: 27/11/2025 12:29:02  
IMPRONTA: 9084AB83B3D2309F06ED7C6553A7AF7AE4CEB408D98BB4D62C2005E7AE990A0E  
E4CEB408D98BB4D62C2005E7AE990A0E48E448E0E7B775575C0FC1E6733F4CD4  
48E448E0E7B775575C0FC1E6733F4CD49182448EF092B24902DA11AB5B6DE4F7  
9182448EF092B24902DA11AB5B6DE4F73E3B711EB17DDD35D6208964732A0315

NOME: DENIS CAPORALE  
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X  
DATA FIRMA: 27/11/2025 12:56:08  
IMPRONTA: 7D7C78995BB33F4D554A169B2E2BE4EA93D682875196DE4CB3FE5374965F420F  
93D682875196DE4CB3FE5374965F420FAE6187C332251E37135E2262251FD0CB  
AE6187C332251E37135E2262251FD0CBA1722D90173AD65ED4AF6AF3A07B62F1  
A1722D90173AD65ED4AF6AF3A07B62F15E3BD5D946A88D8CB81FB935EA5F92FF