



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: DGSMSM70R19L483N

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