



**ASU FC**

Azienda sanitaria  
universitaria  
Friuli Centrale

**DECRETO  
DEL DIRETTORE GENERALE**

**dott. Denis Caporale**

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale  
n. 591 del 21 aprile 2021*

**N. 504**

**DEL 04/05/2023**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, interventistico con dispositivo medico, RE-PO,  
Soc Centro Coordinamento Regionale Malattie Rare, Prof. Annalisa Sechi

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 facente funzioni dott. Massimo Di Giusto**

**OGGETTO:** Autorizzazione studio no profit, interventistico con dispositivo medico, RE-PO, Soc Centro Coordinamento Regionale Malattie Rare, Prof. Annalisa Sechi

**PRESO ATTO** che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con dispositivo medico, intitolato: "Rehabilitation-Pompe: Valutazione dell'efficacia dell'utilizzo dei games nel migliorare le performance muscolari nella Malattia di Pompe late-onset", Protocollo Re-Po, da svolgersi presso la Soc Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare, diretta dal Prof. Maurizio Scarpa;

**RICHIAMATA** la normativa di riferimento in materia di indagine clinica:

- 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 decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52";
- Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 Aprile 2017 relativo ai dispositivi medici;

**VISTO** il parere sospensivo espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 14.03.2023-odg 4.1 (Protocollo nr. 0012139/P/GEN/ARCS del 23.03.2023), e del relativo parere favorevole rilasciato nella seduta del 18.04.2023-odg 4.1 (parere CEUR-2023-Sper-21) come da protocollo agli atti n. 61962 del 28.04.2023;

**ACQUISITA** la volontà della Dr.ssa Annalisa Sechi, (come da dichiarazione di fattibilità agli atti prot. 60813 del 24.04.2023), Dirigente Medico della Soc Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare, nonché sperimentatore principale, alla conduzione dello studio che non ostacolerà la pratica assistenziale e verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della dichiarazione di Helsinki, nel rispetto

delle normative vigenti e dell'organizzazione interna, così come dichiarato dallo stesso;

**DATO ATTO** che:

- tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. nr. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti;
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

**ATTESO** che lo studio, la cui chiusura è prevista entro 24 mesi dall'attivazione, prevede l'arruolamento di n. 15 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

**DATO ATTO** che l'Associazione Italiana Glicogenosi, (come da documentazione agli atti prot. nr 0163168 del 14.10.2022), ha dichiarato di voler donare n. 4 Kit hardware per paziente e n. 4 licenze per 12 mesi - prodotti da IMAGINARY S.R.L. - Milano del valore commerciale di € 7.076,00 IVA inclusa per la conduzione dello studio;

**DATO ATTO** che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, in qualità di Promotore, ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009 recante scadenza 24.04.2025, e che il costo ricade sui fondi utili delle sperimentazioni cliniche della Soc Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare;

**DATO ATTO** che, così come stabilito dalla specifica normativa, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale, e che tutti gli eventuali costi aggiuntivi per la conduzione dello studio saranno coperti con i fondi utili delle sperimentazioni cliniche della Soc Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare;

**PRESO ATTO** che il Dirigente afferente alla SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa;

**PRESO ATTO** che il Direttore ad interim della SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, nel proporre il presente atto, attesta la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo ente, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del suddetto Dirigente;

**ACQUISITO** il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni, per quanto di rispettiva competenza;

## **D E C R E T A**

per i motivi di cui in premessa, che si intendono integralmente riportati:

1) di autorizzare lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con dispositivo medico, intitolato: "Rehabilitation-Pompe: Valutazione dell'efficacia dell'utilizzo dei games nel migliorare le performance muscolari nella Malattia di Pompe late-onset", Protocollo Re-Po, da svolgersi presso la Soc Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare, diretta dal Prof. Maurizio Scarpa;

- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista entro 24 mesi, prevede l'arruolamento di n. 15 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di dare atto che l'Associazione Italiana Glicogenosi, (come da documentazione agli atti prot. nr 0163168 del 14.10.2022), ha dichiarato di voler donare n. 4 Kit hardware per paziente e n. 4 licenze per 12 mesi - prodotti da IMAGINARY S.R.L. - Milano del valore commerciale di € 7.076,00 IVA inclusa per la conduzione dello studio;
- 4) di dare atto che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, in qualità di Promotore, ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009 recante scadenza 24.04.2025, e che il costo ricade sui fondi utili delle sperimentazioni cliniche della Soc Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare;
- 5) di dare atto, così come stabilito dalla specifica normativa, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale, e che tutti gli eventuali costi aggiuntivi per la conduzione dello studio saranno coperti con i fondi utili delle sperimentazioni cliniche della Soc Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare;
- 6) di prendere atto che alla Dr.ssa Annalisa Sechi, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo  
**avv. Francesco Magris**

Il Direttore Sanitario  
**dott. David Turello**

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

Il Direttore Generale  
**dott. Denis Caporale**

---

---

Allegati:

--	--

Uffici notificati:

Gestione Ricerca e Sviluppo
-----------------------------

# 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: 04/05/2023 16:18:37

IMPRONTA: 3F91ECAD86B9DC653AB1405DC62BA62D8019A5BF3AD18A29C40442FE93F80D6E  
8019A5BF3AD18A29C40442FE93F80D6E115F979B0D9F3A413579107AFDBA7F97  
115F979B0D9F3A413579107AFDBA7F97518CBD095485C99409561B0D580D046E  
518CBD095485C99409561B0D580D046E7B35DCD3C6BFAA8541D3488FBE5B55CD

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 04/05/2023 16:34:56

IMPRONTA: 03D0C3EA7A295168751E51C9B85EED6C52FBB4B509325817AB801CF40F28C27D  
52FBB4B509325817AB801CF40F28C27D86DD5C000331D68C402CA7E45D148479  
86DD5C000331D68C402CA7E45D14847911D9ADFDE74C808554D3CB11E0573D15  
11D9ADFDE74C808554D3CB11E0573D15554C856060A2A4788D8D307E4121EC5C

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 04/05/2023 16:44:17

IMPRONTA: 7655026C033B9F13C174C0667DD8E9FCE390E73B703B4C2A02E98CF8B4E34237  
E390E73B703B4C2A02E98CF8B4E3423744552E28E7E695A6BCA417A94FC85062  
44552E28E7E695A6BCA417A94FC85062386F0E386A58F2AEA6A816C87AC52A5C  
386F0E386A58F2AEA6A816C87AC52A5CF46B9EFDF2745D47B8AE1B5B73CEFE54

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 04/05/2023 16:55:03

IMPRONTA: 4D9D22532EF63B1A7DDE3FF5007529E8130D1788878A54D4A67861D0251B9F89  
130D1788878A54D4A67861D0251B9F8928DFE61EA528987961724F43B0341163  
28DFE61EA528987961724F43B034116306A1D75A76132805E3F2BF334F79C074  
06A1D75A76132805E3F2BF334F79C0749E56600525033EBB9C5DBC85DF0E38C3