



**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. 51**

**DEL 22/01/2025**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Studio no profit, osservazionale, senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, dal titolo: "Progetto collaborativo REPOSI - Registro dei Pazienti per lo Studio delle Polipatologie e Politerapie in Reparti della Rete SIMI. Studio osservazionale prospettico." - Protocollo REPOSI – SOC Clinica Medica - Sperimentatore principale Prof. Leonardo Alberto 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 dott. Massimo Di Giusto**

**OGGETTO:** Studio no profit, osservazionale, senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, dal titolo: "Progetto collaborativo REPOSI - Registro dei Pazienti per lo Studio delle Polipatologie e Politerapie in Reparti della Rete SIMI. Studio osservazionale prospettico." - Protocollo REPOSI – SOC Clinica Medica - Sperimentatore principale Prof. Leonardo Alberto Sechi.

**PREMESSO** che IRCCS Mario Negri – Istituto di Ricerche Farmacologiche (Promotore) ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale, senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, dal titolo: "*Progetto collaborativo REPOSI - Registro dei Pazienti per lo Studio delle Polipatologie e Politerapie in Reparti della Rete SIMI. Studio osservazionale prospettico.*" - Protocollo REPOSI, da condursi presso la SOC Clinica Medica, diretta Prof. Leonardo Alberto Sechi;

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

- 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 Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 08.08.2024 recante "Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

**VISTA** la dichiarazione sulla fattibilità dello studio osservazionale del 09.08.2024 (prot. n. 141143 del 12.09.2024) con la quale il Prof. Leonardo Alberto Sechi, Direttore della SOC Clinica Medica, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio osservazionale in oggetto;

**ATTESO** che il Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) per la Regione Friuli Venezia Giulia, con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 17.12.2024

odg 5.16 ha espresso Parere favorevole in merito alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto (prot. n. 2939 del 09.01.2025);

**PRESO ATTO** del nulla osta rilasciato da parte Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC in data 12.09.2024 (prot. n. 141143 del 12.09.2024);

**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 Prof. Leonardo Alberto Sechi;
- lo studio clinico prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 20 soggetti/anno, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio clinico avrà inizio dalla data di attivazione e terminerà presumibilmente entro il 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, prospettico, dal titolo: *"Progetto collaborativo REPOSI - Registro dei Pazienti per lo Studio delle Polipatologie e Politerapie in Reparti della Rete SIMI. Studio osservazionale prospettico."* - Protocollo *REPOSI*, da condursi presso la SOC Clinica Medica, diretta Prof. Leonardo Alberto Sechi;
  
- 1) prendere atto che lo Sperimentatore principale, Prof. Leonardo Alberto Sechi; 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.;
  
- 2) dare atto che lo studio clinico prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 20 soggetti/anno, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
  
- 3) dare atto che lo studio clinico avrà inizio dalla data di attivazione e terminerà presumibilmente entro il 2030;

- 4) prendere atto che, vista la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 5) 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: 22/01/2025 12:53:56

IMPRONTA: 6D578F5F4EE413C2A86467E9C8D8EF64D0CAD73526DB9741A784AE962D040A10  
D0CAD73526DB9741A784AE962D040A10C455374339B0FE9FB78F4620829E766D  
C455374339B0FE9FB78F4620829E766DBE0E7059435F5241EA3B2A3E385B7860  
BE0E7059435F5241EA3B2A3E385B7860BE23BE026D32B73916483DB7DB429FA8

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 22/01/2025 13:02:37

IMPRONTA: 68AFD305FDF67D8C41AD02907D8070B39840ED225D46D73A22373717846D316D  
9840ED225D46D73A22373717846D316D1E6765A8DFB5BE2F200D074D2B7FC617  
1E6765A8DFB5BE2F200D074D2B7FC6175D1F723E81C58352A556F723A729A3F8  
5D1F723E81C58352A556F723A729A3F8E5886F2AAEB0E83FDFDB779E42C43EC2

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 22/01/2025 13:29:49

IMPRONTA: 5182402F9B75399A00DC3760639F5B8B3406627B4566493F21E8F7E8F81759B4  
3406627B4566493F21E8F7E8F81759B4F2D8851DAE1D10EA66728F72ED90639F  
F2D8851DAE1D10EA66728F72ED90639F8BB5ADDFB6F96904291479F52E87898E  
8BB5ADDFB6F96904291479F52E87898E389B9E19235CF06E181D6DDCC262561A

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 22/01/2025 13:41:40

IMPRONTA: 84FA949EDFA02C601C081D17EA9F4D89AF89D78B9FF37AFD9BE187AEAE5CEF9D  
AF89D78B9FF37AFD9BE187AEAE5CEF9D53177384BC0D2EF076400779F668B9AF  
53177384BC0D2EF076400779F668B9AF6644EE45ADB1805A15D3A8D843AAD99F  
6644EE45ADB1805A15D3A8D843AAD99F48F54A19BFD63E48044DFAD7042D7BB9