



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. 629

DEL 17/06/2026

AVENTE AD OGGETTO:

Studio interventistico no profit, senza farmaco e senza dispositivo, dal titolo:
"Reconstruction and Computational Modelling for Inherited Metabolic Diseases
- Ricostruzione e Modelling Computazionale per Malattie Metaboliche
Ereditarie." - SOC Coordinamento Regionale Malattie Rare - Sperimentatore
Principale Prof. Maurizio Scarpa.

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 interventistico no profit, senza farmaco e senza dispositivo, dal titolo: "Reconstruction and Computational Modelling for Inherited Metabolic Diseases - Ricostruzione e Modelling Computazionale per Malattie Metaboliche Ereditarie." - SOC Coordinamento Regionale Malattie Rare - Sperimentatore Principale Prof. Maurizio Scarpa.

PRESO ATTO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASU FC), ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio interventistico no profit, senza farmaco e senza dispositivo, dal titolo: "Reconstruction and Computational Modelling for Inherited Metabolic Diseases - Ricostruzione e Modelling Computazionale per Malattie Metaboliche Ereditarie.", da condursi presso la SOC Coordinamento Regionale Malattie Rare, diretta dal Prof. Maurizio Scarpa;

RICHIAMATA la principale normativa di riferimento in materia di sperimentazioni cliniche no profit:

- 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, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto del Ministero della Salute 21.12.2007;
- Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;
- Regolamento di esecuzione (UE) 2022/20 della Commissione del 7 gennaio 2022 recante modalità di applicazione del Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda la definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche;
- 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»;

VISTA la dichiarazione sostitutiva di certificazione del Prof. Maurizio Scarpa, Direttore presso la SOC Coordinamento Regionale Malattie Rare e Sperimentatore Principale per la studio interventistico in oggetto, datata 31.07.2025 (prot. n. 122236 del 04.08.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 13.08.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 127521 del 13.08.2025);

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale per la Regione Friuli Venezia Giulia (CEUR), nella seduta del 26.08.2025 (prot. n. 35242 del 08.09.2025), ha espresso parere favorevole condizionato in merito alla conduzione della sperimentazione in oggetto, e che il CEUR, in data 26.08.2025, ha sciolto le riserve e confermato il parere favorevole definitivo (prot. n. 21273 del 10.06.2026);

DATO ATTO che lo studio interventistico sarà condotto in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica;

DATO ATTO che lo studio interventistico in oggetto sarà altresì condotto in conformità con la normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche no profit e di protezione dei dati personali, inclusi il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR);

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio interventistico in oggetto risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore Principale è il Prof. Maurizio Scarpa;
- lo studio interventistico prevede l'arruolamento di circa n. 45 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio interventistico avrà inizio dalla data di attivazione, terminerà al completamento di tutte le attività presumibilmente entro il 31.12.2027;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla specifica normativa, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale e che il costo dell'assicurazione è a carico dei fondi Prog.14-Scarpa CUP: F23C23000200006;

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 interventistico no profit, senza farmaco e senza dispositivo, dal titolo: "Reconstruction and Computational Modelling for Inherited Metabolic Diseases - Ricostruzione e Modelling Computazionale per Malattie Metaboliche Ereditarie.", da condursi presso la SOC Coordinamento Regionale Malattie Rare, diretta dal Prof. Maurizio Scarpa;
- 2) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Prof. Maurizio Scarpa, 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., con atto di designazione di cui all'Allegato 1;

- 3) dare atto che lo studio interventistico in oggetto prevede l'arruolamento di circa n. 45 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) dare atto che lo studio interventistico avrà inizio dalla data di attivazione, terminerà al completamento di tutte le attività presumibilmente entro il 31.12.2027;
- 5) dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale e che il costo dell'assicurazione è a carico dei fondi Prog.14-Scarpa CUP: F23C23000200006.

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: 17/06/2026 13:24:23
IMPRONTA: 5A91421C0EE064A182D311633901CDA07D830BDD0A9EEC0732F32B4037C299D3
7D830BDD0A9EEC0732F32B4037C299D378BC6BC08C5E39EF7FD4E9B21B26DC58
78BC6BC08C5E39EF7FD4E9B21B26DC58103B46AF481FCE68B83790971FD0FDAA
103B46AF481FCE68B83790971FD0FDAA8CA99A7E0A4F852D50991D8F89260CB1

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 17/06/2026 13:31:54
IMPRONTA: 9993E13AB5D6086C47DDBE7080ED10BE3A161ACE4E8394BB05370C452BDA3993
3A161ACE4E8394BB05370C452BDA399339C5AA552B650CDF8E667336980C9970
39C5AA552B650CDF8E667336980C9970CE9EBF70343C85887B085A8713842505
CE9EBF70343C85887B085A87138425051294EF104CD944B0729901DC94CDC127

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N
DATA FIRMA: 17/06/2026 13:58:24
IMPRONTA: 9515DBE010D24E30E3734C1A4BB7B1E30A926427C55B96E7AE209FBA2167A60B
0A926427C55B96E7AE209FBA2167A60B12BEB60E24BC95029AC676EE3BF858F5
12BEB60E24BC95029AC676EE3BF858F58DABBBF0BAE6932EB28ED6A10EF0D6C6
8DABBBF0BAE6932EB28ED6A10EF0D6C652B5980243936FFD1805343D8ECE9ADB

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 17/06/2026 14:10:10
IMPRONTA: 3CE3C08AA6C79F034D512C5D1A311A40BB4BC202F5DB04049B4E207DEF0DD839
BB4BC202F5DB04049B4E207DEF0DD8395C1C7E99DF156E3B262E8A85097AC6EF
5C1C7E99DF156E3B262E8A85097AC6EFA8BC550776DBC32086CB15E2DC667FF4
A8BC550776DBC32086CB15E2DC667FF4E588E43B4408F5E3B83186EEA9F5BB45