



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. 822

DEL 17/09/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Studio osservazionale no profit, multicentrico, retrospettivo e prospettico dal titolo: "Registro per la Ricerca Scientifica e Clinica sulla Sclerosi Tuberosa." - SOC Centro Coordinamento Regionale Malattie Rare - Sperimentatore Principale Dott. Alessandro Mauro Spinelli.

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 osservazionale no profit, multicentrico, retrospettivo e prospettico dal titolo: "Registro per la Ricerca Scientifica e Clinica sulla Sclerosi Tuberosa." - SOC Centro Coordinamento Regionale Malattie Rare – Sperimentatore Principale Dott. Alessandro Mauro Spinelli.

PREMESSO che l'Istituto Superiore di Sanità ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio osservazionale no profit, multicentrico, retrospettivo e prospettico dal titolo: "*Registro per la Ricerca Scientifica e Clinica sulla Sclerosi Tuberosa.*", da condursi presso la SOC Centro Coordinamento Regionale Malattie Rare, diretta dal Prof. Maurizio Scarpa;

RICHIAMATA la principale normativa di riferimento in materia di studi osservazionali no profit:

- 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 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 per lo studio in oggetto dello Sperimentatore Principale, Dott. Alessandro Mauro Spinelli, Medico Dirigente presso la SOC Centro Coordinamento Regionale Malattie Rare, datata 05.12.2024 (prot. n. 4377 del 13.01.2025);

ATTESO che il Comitato Etico dell'Istituto Superiore di Sanità, nella seduta del 22.02.2021, ha espresso parere favorevole all'effettuazione dello studio in oggetto (prot. n. 168194 del 39.10.2024);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC in data 13.01.2025 (prot. n. 4377 del 13.01.2025);

DATO ATTO che lo studio 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);

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 in oggetto risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore Principale è il Dott. Alessandro Mauro Spinelli;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 15 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, la cui durata complessiva è stimata in circa 5 anni;

ACCERTATO che, data la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 della Determinazione Agenzia Italiana del Farmaco del 20.03.2008;

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 osservazionale no profit, multicentrico, retrospettivo e prospettico dal titolo: *"Registro per la Ricerca Scientifica e Clinica sulla Sclerosi Tuberosa."*, da condursi presso la SOC Centro Coordinamento Regionale Malattie Rare, diretta dal Prof. Maurizio Scarpa;
- 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. Alessandro Mauro Spinelli, 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 prevede l'arruolamento di circa n. 15 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 5) prendere atto che lo studio avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, la cui durata complessiva è stimata in circa 5 anni;

- 6) dare atto che, vista la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 7) prendere 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

Allegati:

1	Allegato1.pdf
---	---------------

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: 17/09/2025 14:06:38
IMPRONTA: 2BEE48BD2A1857A511A000425591FC78AB1B87C968566C91A982EF120E11C292
AB1B87C968566C91A982EF120E11C2923B6B93E3D7CB4A2954A3AF185E3721A4
3B6B93E3D7CB4A2954A3AF185E3721A420960D6DBC15DE2028E2B390DF3E9B6E
20960D6DBC15DE2028E2B390DF3E9B6E5C8FD93093D297A4E47CA705A514B7DD

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 17/09/2025 14:21:25
IMPRONTA: 302161975DC8ABEC7F0A687C9A814FF59041E020C7FE1A3A5FCB7C24CA6F052C
9041E020C7FE1A3A5FCB7C24CA6F052CFBF0A4B703ABB648092D2F5AD7BBDD9C
FBF0A4B703ABB648092D2F5AD7BBDD9C1178A097A7511EFF560AEF865D274577
1178A097A7511EFF560AEF865D274577887CBD5DCC8351F9D3D58BD0F9D783B4

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 17/09/2025 14:34:36
IMPRONTA: 4A0CE3D214ED22900B0C0841863E6678132717A87D0E57E61BC7931CFCF97F5E
132717A87D0E57E61BC7931CFCF97F5EC6B62ABDE19B0AD6DC0A1B5DDDAC062E
C6B62ABDE19B0AD6DC0A1B5DDDAC062E9994A59A82F4348448400D4B13EEE15D
9994A59A82F4348448400D4B13EEE15D381E2167E8814BA60516F4827327F879

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 17/09/2025 14:52:04
IMPRONTA: 601552F3960ED2A38863B11E691CC4D3849717698D24DC4735E409731E9F9225
849717698D24DC4735E409731E9F9225D3E4FC29011819B8103F3927B0C0BB3F
D3E4FC29011819B8103F3927B0C0BB3FAE2AE1A69E911D2E22119D361D4DA016
AE2AE1A69E911D2E22119D361D4DA01609B0B2A50375C2EC54C5288E7D1A4B5F