



**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. 800**

**DEL 31/07/2024**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Studio osservazionale, multicentrico retrospettivo e prospettico dal titolo:  
"Registro per la Ricerca Scientifica e Clinica sulla sindrome di Prader-Willi." –  
SOC Coordinamento Regionale Malattie Rare – Sperimentatore principale:  
Dott.ssa Rosalia Maria Da Riol.

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, multicentrico retrospettivo e prospettico dal titolo: "Registro per la Ricerca Scientifica e Clinica sulla sindrome di Prader-Willi." – SOC Coordinamento Regionale Malattie Rare – Sperimentatore principale: Dott.ssa Rosalia Maria Da Riol.

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

**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 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

**VISTA** la dichiarazione sulla fattibilità dello Studio osservazionale del 23.07.2024 (prot. n. 114962 del 23.07.2024), validata dal Direttore di Struttura, con la quale la Dott.ssa Rosalia Maria Da Riol, dirigente medico presso la SOC Centro Coordinamento Regionale Malattie Rare ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello Studio osservazionale in oggetto;

**ATTESO** che il Comitato Etico dell'Istituto Superiore di Sanità, nella seduta del 17.12.2018, e successivamente il Comitato Etico nazionale per le sperimentazioni degli enti pubblici di ricerca (EPR) e altri enti pubblici a carattere nazionale, nella seduta del 20.05.2024, hanno espresso parere favorevole all'effettuazione dello Studio in oggetto;

**PRESO ATTO** del nulla osta rilasciato da parte Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC in data 23.07.2024 (prot. n. 114962 del 23.07.2024);

**DATO ATTO** che:

- tutte le informazioni raccolte durante lo studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679;
- verranno adottate tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR e verranno effettuati gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (cartacei e elettronici);
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti allo studio in oggetto ai sensi dell'art. 29 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.;

**VISTO** lo schema di contratto, redatto ai sensi della normativa vigente in materia, che sarà sottoscritto dal Direttore generale;

**DATO ATTO** che il contratto è stato oggetto di minime integrazioni apportate in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

**PRESO ATTO** che dalla documentazione dello Studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è la Dott.ssa Rosalia Maria Da Rioli;
- che le caratteristiche dello Studio non consentono un calcolo formale del numero di soggetti arruolabili e delle tempistiche per lo svolgimento dello Studio, che avverrà secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;

**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 (AIFA) 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:

- 1) di autorizzare lo svolgimento dello Studio osservazionale, multicentrico retrospettivo e prospettico dal titolo: "*Registro per la Ricerca Scientifica e Clinica sulla sindrome di Prader-Willi.*", da condursi presso la SOC Coordinamento Regionale Malattie Rare diretta dal Prof: Maurizio Scarpa;
- 2) di dare atto che il disegno dello Studio è osservazionale e che le caratteristiche dello Studio non consentono un calcolo formale del numero di soggetti arruolabili e delle tempistiche per lo svolgimento dello Studio, che

avverrà secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;

- 3) di dare atto che vista la natura osservazionale dello Studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 4) di autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, redatto ai sensi della normativa vigente in materia, finalizzato all'esecuzione dello studio clinico in esame;
- 5) di dare atto che, sulla base di quanto riferito nella premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
- 6) di prendere atto che alla Dott.ssa Rosalia Maria Da Rioli, Sperimentatore principale dello Studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.m.i., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti allo Studio in oggetto.

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: 01/08/2024 08:10:49

IMPRONTA: 2C9B50C58909395EE884316F07D065299D189302089749AC02032698A0DB08B4  
9D189302089749AC02032698A0DB08B42FED3E958B7EA0F37B74EF24B5D75945  
2FED3E958B7EA0F37B74EF24B5D759458EB133203BA3082608233C1672125B5D  
8EB133203BA3082608233C1672125B5DA910829189C545F8176FB8F55282CBF3

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 01/08/2024 08:31:50

IMPRONTA: 34EB74041C4EB61DE3A5DEC07AD4C14561B1F1EC7A9336FBB20FF5BF6E57C411  
61B1F1EC7A9336FBB20FF5BF6E57C411844C60C8736FFFEBB8E37A928420E4A3  
844C60C8736FFFEBB8E37A928420E4A3D35C7083611B5B1F0C3C87A531B781FD  
D35C7083611B5B1F0C3C87A531B781FD74CDFCD3F28E72D2378F7990937C1896

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 01/08/2024 08:49:02

IMPRONTA: 03CD6E1956EE832EA0362E7D2D830A64EFD0A644AA2077ABCAAA73D740251D79  
EFD0A644AA2077ABCAAA73D740251D7975BEDB8CF9B62440E457BCC90BE6BA45  
75BEDB8CF9B62440E457BCC90BE6BA45163770F3E1C9923D3BDCF5360B132104  
163770F3E1C9923D3BDCF5360B132104FAFADF272C24E9CCBE0638334405E32B

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 01/08/2024 09:05:05

IMPRONTA: 01B8BD01953A239925078DC754BC42860FDF02F9F1C57E1363CDF2F56DBF0E1B  
0FDF02F9F1C57E1363CDF2F56DBF0E1B99EF9D7AAC9336FA890A3ACEC0FE8E9A  
99EF9D7AAC9336FA890A3ACEC0FE8E9AA8DC934121A710886A64125188161CB9  
A8DC934121A710886A64125188161CB959F7A942DC552374111D848CC04F297A