



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. 786

DEL 03/09/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Studio interventistico no profit, senza farmaco e senza dispositivo, dal titolo: "Impatto del telemonitoraggio domiciliare ravvicinato nei pazienti con malattie infiammatorie croniche intestinali. Sperimentazione pilota nel distretto di Udine." - Codice Protocollo TM-MICI-UD - SOC Gastroenterologia - Sperimentatore Principale Dott.ssa Anna Colombo.

Con la partecipazione per l'espressione dei pareri di competenza:

del Direttore Amministrativo sostituto avv. Ladi De Cet

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: "Impatto del telemonitoraggio domiciliare ravvicinato nei pazienti con malattie infiammatorie croniche intestinali. Sperimentazione pilota nel distretto di Udine." - Codice Protocollo TM-MICI-UD - SOC Gastroenterologia - Sperimentatore Principale Dott.ssa Anna Colombo.

PRESO ATTO che il Promotore, 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: *"Impatto del telemonitoraggio domiciliare ravvicinato nei pazienti con malattie infiammatorie croniche intestinali. Sperimentazione pilota nel distretto di Udine."* - Codice Protocollo TM MICI UD, da condursi presso la SOC Gastroenterologia, diretta dalla Dott.ssa Debora Berretti;

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 lettera di intenti per studio interventistico del 11.04.2025 (prot. n. Prot. n. 136767 del 02.09.2025) presentata dalla Dott.ssa Anna Colombo, Medico Dirigente presso la SOC Gastroenterologia e Sperimentatore Principale per lo studio interventistico in oggetto, sottoscritta dal Direttore della Struttura;

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 26.06.2024 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (Prot. n. 101325 del 26.06.2024);

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia CEUR, con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 28.01.2025, ha espresso Parere favorevole condizionato alla conduzione dello studio interventistico in oggetto (prot. n. 21417 del 10.02.2025) e che il CEUR, in data 12.08.2025, recepite le modifiche richieste, ha comunicato il Parere favorevole definitivo con scioglimento delle riserve (prot. n. 89574 del 12.08.2025);

DATO ATTO che lo studio in oggetto sarà 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 in oggetto risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore Principale è la Dott.ssa Anna Colombo;
- lo studio interventistico prevede l'arruolamento di circa n. 200 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 previste dal Protocollo, al quale si fa espresso rinvio, e avrà una durata complessiva stimata in circa 12 mesi;

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 ex DM 17.12.2004;

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 sostituto, 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: *"Impatto del telemonitoraggio domiciliare ravvicinato nei pazienti con malattie infiammatorie croniche intestinali. Sperimentazione pilota nel distretto di Udine."* - Codice Protocollo TM-MICI-UD - SOC Gastroenterologia, diretta dalla Dott.ssa Debora Berretti;
- 2) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, la Dott.ssa Anna Colombo, 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.;

- 3) dare atto che lo studio interventistico prevede l'arruolamento di circa n. 200 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 previste dal Protocollo, al quale si fa espresso rinvio, e avrà una durata complessiva stimata in circa 12 mesi;
- 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 ex DM 17.12.2004.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo sostituto
avv. Ladi De Cet

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: LADI DE CET
CODICE FISCALE: DCTLDA72M10D530W
DATA FIRMA: 03/09/2025 11:43:49
IMPRONTA: 9E4D664A6E4ABEDECC295D76E9ECA80EA1D7BC51BD1580E53D0B4D4EB47656E1A1D7BC51BD1580E53D0B4D4EB47656E1AD7D67EF15F4969872017E4576F36008AD7D67EF15F4969872017E4576F36008DEA0A08F9B13C7768BD80E8F87A1265BDEA0A08F9B13C7768BD80E8F87A1265BA05D9505EE94516E43883BD5F454139A

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 03/09/2025 11:53:41
IMPRONTA: A0F9639CFAE630D9369E721AEA5087483F1FEAFC97D7BD00F091BA33D798A8983F1FEAFC97D7BD00F091BA33D798A898776BE662DA1F776AB15ABAC0C3684A5C776BE662DA1F776AB15ABAC0C3684A5C98A4F66E65E8194BFBA7D8D1F1AB7D6E98A4F66E65E8194BFBA7D8D1F1AB7D6E1F14731D7D469893E7D728AAD79895DF

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 03/09/2025 12:08:09
IMPRONTA: 197291D1BDD01D29242209FF9B83837D8A3F045376E92790EB2A912971C1FB888A3F045376E92790EB2A912971C1FB88194D76F39B8C4B576002AD2961177992194D76F39B8C4B576002AD29611779929FF86C314F9F1AC7678A554B83C906099FF86C314F9F1AC7678A554B83C9060980E35C8B77FEE329D0682C87EA19F7F6

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 03/09/2025 13:07:19
IMPRONTA: 531AA5C76EE6491405F2A64676FEAFAB74F20E51B1A1D2644B487856C68D6BF574F20E51B1A1D2644B487856C68D6BF5E2F81678BDBC66B6D090BAE572307999E2F81678BDBC66B6D090BAE5723079998B780A5CE17BCC15CA4606339D268D058B780A5CE17BCC15CA4606339D268D05DCA0B5EB7C4881D4B253067CB2F39E5F