



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. 6

DEL 09/01/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Rettifica parziale del Decreto del Direttore Generale n. 1288 del 18.12.2024, studio no profit, osservazionale, prospettico, multicentrico, dal titolo: "Studio Osservazionale sui traumi vertebro-midollari italiani sottoposti ad intervento chirurgico nell'arco di 10 anni. (TVMit)" - SOC Chirurgia Vertebro-midollare - Sperimentatore principale Dott.ssa Barbara Cappelletto.

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: Rettifica parziale del Decreto del Direttore Generale n. 1288 del 18.12.2024, studio no profit, osservazionale, prospettico, multicentrico, dal titolo: "Studio Osservazionale sui traumi vertebro-midollari italiani sottoposti ad intervento chirurgico nell'arco di 10 anni. (TVMit)" - SOC Chirurgia Vertebro-midollare - Sperimentatore principale Dott.ssa Barbara Cappelletto.

PREMESSO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, multicentrico, dal titolo: "*Studio Osservazionale sui traumi vertebro-midollari italiani sottoposti ad intervento chirurgico nell'arco di 10 anni. (TVMit)*", da condursi presso la SOC Chirurgia Vertebro-midollare, diretta dalla Dott.ssa Barbara Cappelletto;

RICHIAMATA la principale normativa di riferimento in materia di studi clinici 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";

DATO ATTO che con il Decreto del Direttore Generale n. 1288 del 18.12.2024, è stato autorizzato lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, multicentrico, dal titolo: "*Studio Osservazionale sui traumi vertebro-midollari italiani sottoposti ad intervento chirurgico nell'arco di 10 anni. (TVMit)*", da condursi presso la SOC Chirurgia Vertebro-midollare, diretta dalla Dott.ssa Barbara Cappelletto;

PRESO ATTO che, per mero errore materiale, lo studio osservazionale in oggetto è stato indicato come "senza farmaco e senza dispositivo" in luogo di "con farmaco";

CONSIDERATO quanto sopra riportato, si provvede alla rettifica parziale del Decreto del Direttore Generale n. 1288 del 18.12.2024, modificando il testo da "senza farmaco e senza dispositivo" a "con farmaco";

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 procedere alla rettifica parziale del Decreto del Direttore Generale n. 1288 del 18.12.2024, modificando il testo da "senza farmaco e senza dispositivo" a "con farmaco";
- 2) di dare atto che restano invariate tutte le altre disposizioni contenute nel Decreto del Direttore Generale n. 1288 del 18.12.2024.

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: 09/01/2025 08:39:39

IMPRONTA: 4870D94B13FB646003B423D4959F6CFFA89468F97D276D3B38ED6AF491FF9167
A89468F97D276D3B38ED6AF491FF9167FDADCA21D56BD83862579A77D875F2A9
FDADCA21D56BD83862579A77D875F2A97D10120E490160F2DA71095AD86E78CE
7D10120E490160F2DA71095AD86E78CE72F22DBD12E0310050BE3D08D84526A1

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 09/01/2025 08:43:20

IMPRONTA: 605A3119978A0E52AD105C6D900F2EF81F9DC786DEE50A389A3CE1952B8013FC
1F9DC786DEE50A389A3CE1952B8013FCA0025B9CCDF9FEB6321E3F3A5BFD5822
A0025B9CCDF9FEB6321E3F3A5BFD5822B53434C47D2882BE11BC044BDBF5E6EB
B53434C47D2882BE11BC044BDBF5E6EB5BD68D3BC209F293C824A88F63ED1980

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 09/01/2025 08:57:44

IMPRONTA: 0DF2974C38B4BE801F9B0CDD20C1D75C24DFDA1BA5EFB915D7DEA28774FF7FA
C24DFDA1BA5EFB915D7DEA28774FF7FA0E9C42A02E5296EDC0A09AB1684DC87E
0E9C42A02E5296EDC0A09AB1684DC87E823D15A5D67AB9CB0A448BD99595BD07
823D15A5D67AB9CB0A448BD99595BD071A88B84191B1D6DD4EFC64F8BEAF920C

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 09/01/2025 09:06:52

IMPRONTA: 28678030C3DE1B8CE4D1CC397BF80554022085DA442A74D45423D48BD31D83F4
022085DA442A74D45423D48BD31D83F4EC43F26853D85E11DAD77E19F4494727
EC43F26853D85E11DAD77E19F44947271D9FC85C92EC50E35D51A49266189E49
1D9FC85C92EC50E35D51A49266189E4968A743583E0E5B2A1D9D2623C05FC492