



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. 1288

DEL 18/12/2024

AVENTE AD OGGETTO:

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)" - 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: 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)" - SOC Chirurgia Vertebro-midollare - Sperimentatore principale Dott.ssa Barbara Cappelletto.

PRESO ATTO 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";

VISTA la lettera di intenti per lo studio osservazionale in oggetto del 02.08.2024 (prot. n. 124996 del 09.08.2024), con la quale la Dott.ssa Barbara Cappelletto, Direttore della SOC Chirurgia Vertebro-midollare, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio osservazionale in oggetto;

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 09.08.2024 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 124996 del 09.08.2024);

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia (CEUR), con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 19.11.2024

odg 4.2, ha espresso Parere favorevole condizionato alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto (prot. n. 184869 del 29.11.2024) e che in data 16.12.2024 ha emesso il parere definitivo di scioglimento riserve (prot. n. 194944 del 17.12.2024);

DATO ATTO che lo studio osservazionale 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);

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

- lo Sperimentatore principale è la Dott.ssa Barbara Cappelletto;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 1000 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di attivazione e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 30.10.20234;

ACCERTATO che, data la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale, ai sensi e per gli effetti del punto 10 dell'Allegato 1 della Determina AIFA n. 425/2024 del 08.08.2024 "Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

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 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;
- 2) prendere atto che lo Sperimentatore principale, Dott.ssa Barbara Cappelletto, 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 prevede l'arruolamento di circa n. 1000 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) dare atto che lo studio avrà inizio dalla data di attivazione e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 30.10.2034;
- 5) di dare atto che, vista la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 6) di dare 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

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: 19/12/2024 08:15:24

IMPRONTA: 19A3E61DE7533577B4DA27AA9E5F64E810095E959DFD88F1EABD8561A2EE89F0
10095E959DFD88F1EABD8561A2EE89F0E567A4AAD103CA844F317B747BF23719
E567A4AAD103CA844F317B747BF23719DEE2CC72DDF232DB1A230E7AC705A4BF
DEE2CC72DDF232DB1A230E7AC705A4BF5A8078DDEFF7A44B89B321DA2366D2EF

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 19/12/2024 08:18:54

IMPRONTA: 52F4835D5BBA55E3CB799769972727D1DDCE1B201B091F04E6BC580FB8255AC9
DDCE1B201B091F04E6BC580FB8255AC9014E34C2179EA46B882D151C847319E6
014E34C2179EA46B882D151C847319E63A2BFE14838F8A111DE8CD60EEB892BF
3A2BFE14838F8A111DE8CD60EEB892BFA16EE1280A723EA2912C20B33CCB28B4

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N

DATA FIRMA: 19/12/2024 08:31:16

IMPRONTA: 8F0BB1E651EDF8854FB496EF0163456E832925731519C42A51FD57332E37FED1
832925731519C42A51FD57332E37FED192F4748921BEC10A49085085B553B887
92F4748921BEC10A49085085B553B8871115D39A88573043A4DEDACC2B8909E1
1115D39A88573043A4DEDACC2B8909E1786D54559BD83D95F176C35AA6B2BB8F

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 19/12/2024 08:37:22

IMPRONTA: 0C871D5224022C7DC210F324C179C2CBF6F4E11847A577E6BB480553A0E3B3D6
F6F4E11847A577E6BB480553A0E3B3D62C607851FE0C4ED93247428DD99CD28D
2C607851FE0C4ED93247428DD99CD28D1393BE80A445F6AE2A7A574C7B370D1C
1393BE80A445F6AE2A7A574C7B370D1C7509536F29FA33B851F65456DD721952