



**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. 13**

**DEL 14/01/2026**

### **AVENTE AD OGGETTO:**

Studio no profit, osservazionale, senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "Valutazione d'Impatto in provincia di Udine dell'Implementazione del DM77" (VIDI-UD-DM77) – Codice Protocollo VIDI-UD-DM77 - SOC Accreditamento, qualità e rischio clinico - Sperimentatore Principale Dott.ssa Laura Brunelli.

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, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "Valutazione d'Impatto in provincia di Udine dell'Implementazione del DM77" (VIDI-UD-DM77) – Codice Protocollo VIDI-UD-DM77 - SOC Accreditamento, qualità e rischio clinico - Sperimentatore Principale Dott.ssa Laura Brunelli.

**PRESO ATTO** che il Promotore, l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASU FC), ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale, senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "*Valutazione d'Impatto in provincia di Udine dell'Implementazione del DM77*" (VIDI-UD-DM77) – Codice Protocollo VIDI-UD-DM77, da condursi presso la SOC Accreditamento, qualità e rischio clinico, diretta dal Prof. Silvio Brusaferro;

**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 dichiarazione del 13.03.2024, validata dal Direttore di Struttura, con la quale Dott.ssa Laura Brunelli, Dirigente Medico presso la SOC Accreditamento, qualità e rischio clinico, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio osservazionale in oggetto (prot. n. 62170 del 18.04.2025);

**ATTESO** che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia (CEUR), nella seduta del 26.08.2025, ha espresso Parere favorevole condizionato alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto (prot. n.

138763 del 05.09.2025) e che il CEUR, nella seduta del 16.12.2025 ha espresso il Parere favorevole definitivo (prot. n. 205726 del 29.12.2025);

**PRESO ATTO** del Nulla Osta rilasciato in data 18.04.2024 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 62170 del 18.04.2024);

**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 Laura Brunelli;
- le caratteristiche dello studio non consentono un calcolo formale del numero di pazienti arruolabili e l'arruolamento dei soggetti avverrà secondo le modalità previste dal Protocollo, al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di attivazione e avrà una durata complessiva stimata in circa 12 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 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, retrospettivo e prospettico, dal titolo: *"Valutazione d'Impatto in provincia di Udine dell'Implementazione del DM77"* (VIDI-UD-DM77) – Codice Protocollo VIDI-UD-DM77, da condursi presso la SOC Accreditamento, qualità e rischio clinico, diretta dal Prof. Silvio Brusafferro;
- 2) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, la Dott.ssa Laura Brunelli, 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 le caratteristiche dello studio non consentono un calcolo formale del numero di pazienti arruolabili e che l'arruolamento dei soggetti avverrà secondo le modalità previste dal Protocollo;

- 4) prendere atto che lo studio avrà inizio dalla data di e che avrà una durata complessiva stimata in circa 12 anni;
- 5) dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 6) 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: 14/01/2026 15:41:42  
IMPRONTA: 23EB1267B96D17887B20233326D49FCB3D1E69B1707B1CEA9BE7FF164BFC15E83D1E69B1707B1CEA9BE7FF164BFC15E867EA60E0126B89859416195433EF58FA67EA60E0126B89859416195433EF58FAA6B8240185D24902B63413D4D077C7F8A6B8240185D24902B63413D4D077C7F830009BBB18FF2F388F13BCD7E0224B9D

NOME: MASSIMO DI GIUSTO  
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N  
DATA FIRMA: 14/01/2026 15:47:51  
IMPRONTA: 450DE678BE2C9AB495C39E7ADBEF9DB5691D0D159043F9B19DA65A4D4B0B5F0E691D0D159043F9B19DA65A4D4B0B5F0EB020ABCE45E24FB950143F015C84CCFD B020ABCE45E24FB950143F015C84CCFD11DEFCA9374FBBAD5CBAF11CF558C0711DEFCA9374FBBAD5CBAF11CF558C07ABA70EB2D855BA73985C577ABA9FC9BF

NOME: DAVID TURELLO  
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T  
DATA FIRMA: 14/01/2026 15:55:01  
IMPRONTA: 068831B997564A6C5B4F76D2440A079138E0C6454870F3824FC8D37DA2127E5E38E0C6454870F3824FC8D37DA2127E5EFA746243CA96417647954E3A5511E65EFA746243CA96417647954E3A5511E65E33FE8141E7B2229E621C56B758983A7B33FE8141E7B2229E621C56B758983A7B5A8A986DA833CC887AD98DDA5BDC07F9

NOME: DENIS CAPORALE  
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X  
DATA FIRMA: 14/01/2026 16:00:22  
IMPRONTA: 20C9A0DB3DD0C66284F4DA3AC150953E4F5543BE3394F6347811DEE46EE42CA24F5543BE3394F6347811DEE46EE42CA29C127DAD0C09C1B895C1AC60856E80199C127DAD0C09C1B895C1AC60856E80191547B29AEB1C5DE7D801D95407BAD3581547B29AEB1C5DE7D801D95407BAD3580930D2B1C59D44424B4A3B76719B3E42