



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 Parre 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 Brusaferro;

- 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: 23EB1267B96D17887B20233326D49FCB3D1E69B1707B1CEA9BE7FF164BFC15E8
3D1E69B1707B1CEA9BE7FF164BFC15E867EA60E0126B89859416195433EF58FA
67EA60E0126B89859416195433EF58FAA6B8240185D24902B63413D4D077C7F8
A6B8240185D24902B63413D4D077C7F830009BBB18FF2F388F13BCD7E0224B9D

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N

DATA FIRMA: 14/01/2026 15:47:51

IMPRONTA: 450DE678BE2C9AB495C39E7ADBEF9DB5691D0D159043F9B19DA65A4D4B0B5F0E
691D0D159043F9B19DA65A4D4B0B5F0EB020ABCE45E24FB950143F015C84CCFD
B020ABCE45E24FB950143F015C84CCFD11DEFC49374FBBADe5CBAF11CF558C07
11DEFC49374FBBADe5CBAF11CF558C07ABA70EB2D855BA73985C577ABA9FC9BF

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 14/01/2026 15:55:01

IMPRONTA: 068831B997564A6C5B4F76D2440A079138E0C6454870F3824FC8D37DA2127E5E
38E0C6454870F3824FC8D37DA2127E5EFA746243CA96417647954E3A5511E65E
FA746243CA96417647954E3A5511E65E33FE8141E7B2229E621C56B758983A7B
33FE8141E7B2229E621C56B758983A7B5A8A986DA833CC887AD98DDA5BDC07F9

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 14/01/2026 16:00:22

IMPRONTA: 20C9A0DB3DD0C66284F4DA3AC150953E4F5543BE3394F6347811DEE46EE42CA2
4F5543BE3394F6347811DEE46EE42CA29C127DAD0C09C1B895C1AC60856E8019
9C127DAD0C09C1B895C1AC60856E80191547B29AEB1C5DE7D801D95407BAD358
1547B29AEB1C5DE7D801D95407BAD3580930D2B1C59D44424B4A3B76719B3E42