



ASU FC
Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE SOSTITUTO

dott. David Turello

*nominato con Decreto del Direttore Generale
n. 1274 del 21.11.2023 e
con Decreto del Direttore Generale
n. 610 del 26.06.2025*

N. 722

DEL 06/08/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "Studio spontaneo osservazionale retrospettivo sui Tumori del Sistema Nervoso Centrale e Studio spontaneo osservazionale prospettico sui Tumori del Sistema Nervoso Centrale" – codice Protocollo DI-TSNC - SOC Clinica Pediatrica - Sperimentatore Principale Dott.ssa Chiara Pilotto.

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: "Studio spontaneo osservazionale retrospettivo sui Tumori del Sistema Nervoso Centrale e Studio spontaneo osservazionale prospettico sui Tumori del Sistema Nervoso Centrale" – codice Protocollo DI-TSNC - SOC Clinica Pediatrica - Sperimentatore Principale Dott.ssa Chiara Pilotto.

PRESO ATTO che il Promotore AIEOP - Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "*Studio spontaneo osservazionale retrospettivo sui Tumori del Sistema Nervoso Centrale e Studio spontaneo osservazionale prospettico sui Tumori del Sistema Nervoso Centrale*" - codice Protocollo DI-TSNC, da condursi presso la SOC Clinica Pediatrica, diretta dalla Prof.ssa Paola Cogo;

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 sostitutiva di certificazione della Dott.ssa Chiara Pilotto, Sperimentatore Principale per la studio clinico in oggetto, datata 30.12.2024 (prot. n. 5283 del 14.01.2025);

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia, con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 16.07.2024 ha espresso Parere favorevole condizionato (prot. n. 122349 del 05.08.2024), e che in data 29.10.2024, recepite le modifiche richieste, ha sciolto le riserve e

ha confermato in via definitiva il Parere favorevole alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto (prot. n. 167494 del 29.10.2024);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 14.01.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 5283 del 14.01.2025);

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);

RITENUTO di approvare lo schema di contratto, di cui all'allegato (Allegato 1), parte integrante del presente atto, che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;

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

- lo Sperimentatore Principale è la Dott.ssa Chiara Pilotto;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 15 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 18.02.2035;

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: "*Studio spontaneo osservazionale retrospettivo sui Tumori del Sistema Nervoso Centrale e Studio spontaneo osservazionale prospettico sui Tumori del Sistema Nervoso Centrale*" - codice Protocollo DI-TSNC, da condursi presso la SOC Clinica Pediatrica, diretta dalla Prof.ssa Paola Cogo;
- 2) autorizzare la sottoscrizione del contratto di cui all'allegato, parte integrante del presente atto, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;
- 3) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Dott.ssa Chiara Pilotto, 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.;

- 4) dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 15 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 5) dare atto che lo studio avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 18.02.2035;
- 6) dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 7) 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 dei Servizi Sociosanitari
dott. Massimo Di Giusto

Il Direttore Generale sostituto
Il Direttore Sanitario
dott. David Turello

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: 06/08/2025 13:31:11
IMPRONTA: 61FEA3B2F63C953DA3F362FA16C45E1B4AB13E4468DBD1F70FCDCC5385289D5C
4AB13E4468DBD1F70FCDCC5385289D5CC7EF897AA82675441478321440427891
C7EF897AA826754414783214404278917F0EFBE5DB2D4A5AC17DD0872C116976
7F0EFBE5DB2D4A5AC17DD0872C116976D2C456A97E8F15944843F60001946B65

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 06/08/2025 13:41:47
IMPRONTA: 7401932B80C3F645F81EC31CBD46C0408DDAA8C43935B0EE83F98B71D648F25A
8DDAA8C43935B0EE83F98B71D648F25A465C418855B2787631B9C5BA8F773B24
465C418855B2787631B9C5BA8F773B2425941B8EBEF540F2F7B861012A2C5FD1
25941B8EBEF540F2F7B861012A2C5FD1FCAF6B29164F5B3708B25283B22464AE

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 06/08/2025 13:49:54
IMPRONTA: 05314B3FA7CF504018868309384CE4697E0DD12FE81C5B16D92D3856CEA393EE
7E0DD12FE81C5B16D92D3856CEA393EE177686E9F9F7B38FFFF439B9CE77A911
177686E9F9F7B38FFFF439B9CE77A91132F3A3F537F1D30DBA3F5B0BBC99134D
32F3A3F537F1D30DBA3F5B0BBC99134D0E749DFE62925786453FD73D0BEE748F