



**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. 35**

**DEL 17/01/2024**

### **AVENTE AD OGGETTO:**

Studio profit, osservazionale, senza farmaco e dispositivo, retrospettivo, dal titolo: "Estimating Respiratory Syncytial Virus (RSV) burden in adults +50 years in Italy using Real-World Data: a database and time-series modelling study". - Protocollo 220943 RSVA\_LEG-EU-DB-TS modelling-IT - Soc Igiene ed Epidemiologia Valutativa - Sperimentatore Principale Dott. Luigi Castriotta

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 profit, osservazionale, senza farmaco e dispositivo, retrospettivo, dal titolo: "Estimating Respiratory Syncytial Virus (RSV) burden in adults +50 years in Italy using Real-World Data: a database and time-series modelling study". - Protocollo 220943 RSVA\_LEG-EU-DB-TS modelling-IT - Soc Igiene ed Epidemiologia Valutativa - Sperimentatore Principale Dott. Luigi Castriotta

**PRESO ATTO** che la CRO IQVIA Solution Italy S.r.l., che agisce in nome proprio e per conto del Promotore GlaxoSmithKline S.p.A, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, retrospettivo, dal titolo: "Estimating Respiratory Syncytial Virus (RSV) burden in adults +50 years in Italy using Real-World Data: a database and time-series modelling study" - Protocollo 220943 RSVA\_LEG-EU-DB-TS modelling-IT, da condursi presso la Soc Igiene ed Epidemiologia Valutativa, diretta dal Dott. Luigi Castriotta;

**RICHIAMATA** la normativa di riferimento in materia di studi osservazionali:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.m.i. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali in quanto compatibile, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto del Ministero della Salute 21.12.2007;
- la Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

**VISTA** la dichiarazione sulla fattibilità dello studio osservazionale del 21.09.2023 (prot. n. 0155403 del 31.10.2023), con la quale Dott. Luigi Castriotta, direttore della SOC Istituto di Igiene ed Epidemiologia Valutativa, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio osservazionale in oggetto;

**ATTESO CHE** il Comitato Etico Unico Regionale per la Regione Friuli Venezia Giulia, con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 28.11.2023, ha

espresso parere unico favorevole alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto, giusta nota prot. n. 0179786 del 11.12.2023;

**PRESO ATTO** del nulla osta rilasciato in data 10.11.2023 (prot. n. 2023-0165685 del 10.11.2023) da parte del Nucleo Ricerca Clinica;

**DATO ATTO** che:

- tutte le informazioni raccolte durante lo studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679;
- verranno adottate tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR e verranno effettuati gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (cartacei e elettronici);
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e lo Sperimentatore Principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti allo studio in oggetto ai sensi dell'art. 29 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.;

**VISTO** lo schema di contratto redatto ai sensi della normativa vigente in materia e che sarà sottoscritto dal Direttore Generale;

**PRESO ATTO** che dalla documentazione dello studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è Dott. Luigi Castriotta;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 2000 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 previste dal protocollo entro il 31.12.2024;

**ACCERTATO** che, data la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 della Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008;

**DATO ATTO** che, così come stabilito dalla normativa di riferimento, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente, risulta che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

**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 profit, osservazionale, senza farmaco e dispositivo, retrospettivo, dal titolo: "Estimating Respiratory Syncytial Virus (RSV) burden in adults +50 years in Italy using Real-World Data: a database and time-series modelling study" - Protocollo 220943 RSVA\_LEG-EU-DB-TS modelling-IT - Soc Igiene ed Epidemiologia Valutativa - Sperimentatore Principale Dott. Luigi Castriotta;
- 2) dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista entro il 31.12.2024, prevede l'arruolamento di circa n. 2000 soggetti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;

- 3) di dare atto che lo schema di contratto redatto ai sensi della normativa vigente in materia e che sarà sottoscritto dal Direttore Generale;
- 4) data la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 della Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008;
- 5) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 6) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Dott. Luigi Castriotta è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti allo studio in oggetto ai sensi dell'art. 29 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.

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**

Allegati:

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

Uffici notificati:

|                             |
|-----------------------------|
| Gestione Ricerca e Sviluppo |
|-----------------------------|

# 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: 17/01/2024 15:33:54

IMPRONTA: 6A3C12EC2C7BDD759B64F02DC1CFBA1B01D12D18DB02818446ED85DABBE61153  
01D12D18DB02818446ED85DABBE611532036293F5911C007E534DA58A93FC41D  
2036293F5911C007E534DA58A93FC41DCD460D1A6D1E8BCBDD54BCB354C0D4FA  
CD460D1A6D1E8BCBDD54BCB354C0D4FA00CA075F1BF3881CE7558D4CE5D5C016

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 17/01/2024 16:15:33

IMPRONTA: 0DB14D0E40756469F1588939D2E88ABA16703A3749014224D6CFABA37281EB46  
16703A3749014224D6CFABA37281EB46992E577B937A088B58A20161511746AC  
992E577B937A088B58A20161511746AC9A84E20E430D41751AC928350B2FF6C2  
9A84E20E430D41751AC928350B2FF6C27397BA2858AF5819B8FE4FC0829D82F7

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 17/01/2024 16:26:26

IMPRONTA: 3E88207966461C1CF8B478611AF2500C1199B1784D53DB8EE3E20C2FC85822EB  
1199B1784D53DB8EE3E20C2FC85822EBAA0CC962FE9F37BF908C5F91DBB69181  
AA0CC962FE9F37BF908C5F91DBB69181628A801EBE6C1100A6B96DD33ECB57E4  
628A801EBE6C1100A6B96DD33ECB57E45FF12A7ABA55B93B31EAE53FF8381851

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 17/01/2024 17:01:42

IMPRONTA: 43F5667BDD7B362F6FB740B984339E0709660D370B876BB55E4E7E528B36D97E  
09660D370B876BB55E4E7E528B36D97EDEEE3955DDF87E72EB1916791AF7B963  
DEEE3955DDF87E72EB1916791AF7B963CD8FF97123DB510C3CF605EA3929A5D0  
CD8FF97123DB510C3CF605EA3929A5D02D77B8BFE944F13E0B692C6CA68A6159