



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. 10

DEL 14/01/2026

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo, dal titolo: "Real-life data to Better characterize exposure to Acyclovir in pregnant women with Cytomegalovirus infection: A clinical need for the present and an opportunity for the future. The BIANCA study." – codice Protocollo BIANCA - SOC Istituto di Farmacologia Clinica - Sperimentatore Principale Dott. Jacopo Angelini.

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 con farmaco, retrospettivo, dal titolo: "Real-life data to Better characterize exposure to Acyclovir in pregnant women with Cytomegalovirus infection: A clinical need for the present and an opportunity for the future. The BIANCA study." – codice Protocollo BIANCA - SOC Istituto di Farmacologia Clinica - Sperimentatore Principale Dott. Jacopo Angelini.

PRESO ATTO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale – ASUFC (Promotore) ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo, dal titolo: "*Real-life data to Better characterize exposure to Acyclovir in pregnant women with Cytomegalovirus infection: A clinical need for the present and an opportunity for the future. The BIANCA study.*" – codice Protocollo BIANCA, da condursi presso la SOC Istituto di Farmacologia Clinica, diretta dal Prof. Massimo Baraldo;

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 richiesta di parere alla conduzione dello studio clinico del Dott. Jacopo Angelini, Dirigente Medico presso la SOC Istituto di Farmacologia Clinica, validata dal Direttore di Struttura e datata 17.11.2025 (prot. n. 185224 del 20.11.2025);

ATTESO che il Promotore ha notificato lo studio al Registro Studi Osservazionali di AIFA secondo quanto previsto dal punto 13 della "Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" prevista dalla Determinazione AIFA n. 425 dell'8 Agosto 2024 (prot. n. 97740 del 23.06.2025);

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia (CEUR), nella seduta del 26.08.21025, ha espresso Parere favorevole condizionato alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto (prot. n. 141884 del 10.09.2025) e che il CEUR, in data 07.01.2026, recepite le modifiche richieste, ha confermato il Parere favorevole definitivo (prot. n. 1180 del 07.01.2026);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 11.12.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 197131 del 11.12.2025);

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);

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

- lo Sperimentatore Principale è il Dott. Jacopo Angelini;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 45 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di attivazione, terminerà al completamento di tutte le attività e avrà una durata complessiva stimata in circa 2 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 con farmaco, retrospettivo, dal titolo: "*Real-life data to Better characterize exposure to Acyclovir in pregnant women with Cytomegalovirus infection: A clinical need for the present and an opportunity for the future. The BIANCA study.*" – codice Protocollo BIANCA, da condursi presso la SOC Istituto di Farmacologia Clinica, diretta dal Prof. Massimo Baraldo;
- 2) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Dott. Jacopo Angelini, 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. 45 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, terminerà al completamento di tutte le attività e avrà una durata complessiva stimata in circa 2 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 15:41:54

IMPRONTA: 6323BB3769D75DD6B4CA76D84C59598A92FB01C2DC6B33B791B0C4885263D571
92FB01C2DC6B33B791B0C4885263D571E2430DF5E94958E3F94B90EEC804124D
E2430DF5E94958E3F94B90EEC804124D5910098362EC76FE1ED69CE00A0AB851
5910098362EC76FE1ED69CE00A0AB85105FD7C6FFB3A6F31859F51241D9C59F7

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 14/01/2026 15:48:03

IMPRONTA: 6DB569F878869D4BA4EB812ED427DB63C4EF4F28C94AC3B2A6EE873C658E9F90
C4EF4F28C94AC3B2A6EE873C658E9F90342FC1134F9D7726A2734014EBE3BB05
342FC1134F9D7726A2734014EBE3BB05230ED6DEF172E15FE688FD6011A2351D
230ED6DEF172E15FE688FD6011A2351D59CFDED5ED2686B6E8D27749A0DDCAE5

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 14/01/2026 15:55:09

IMPRONTA: B693FAB1AC6FB810FC4FFB8FD4FF09DF9B092EFBEBD33B14F20F723E523ADB7A
9B092EFBEBD33B14F20F723E523ADB7A704394750F7031D73361D320A5EBF143
704394750F7031D73361D320A5EBF1435C1C163E7C26438471F98B9287B0939F
5C1C163E7C26438471F98B9287B0939FE209B9EE5D497A7EBF524BD4D6DDAC10

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 14/01/2026 16:00:34

IMPRONTA: 77EE12852C641379FB9617EC82EA1500A81585E981663B5D5447C2A8E79CC9B8
A81585E981663B5D5447C2A8E79CC9B8931A7DEC746D63204D3CD8BDE1734432
931A7DEC746D63204D3CD8BDE173443205A699C50F2AF7C90CA6B42064D3E61A
05A699C50F2AF7C90CA6B42064D3E61A9FC85EFDCCFF1303BE9B70EFA8C6E2080