



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. 839

DEL 07/08/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Studio clinico no profit, osservazionale, dal titolo: "Prevalenza di co-somministrazione delle vaccinazioni nell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale." – Protocollo: CoSo – SOC Igiene e Sanità Pubblica - Sperimentatore principale Dott.ssa Francesca Valent.

Con la partecipazione per l'espressione dei pareri di competenza:

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris
del Direttore Sanitario sostituto dott. Aldo Savoia
del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Studio clinico no profit, osservazionale, dal titolo: "Prevalenza di co-somministrazione delle vaccinazioni nell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale." – Protocollo: CoSo – SOC Igiene e Sanità Pubblica - Sperimentatore principale Dott.ssa Francesca Valent.

PREMESSO che l'ASU FC, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio clinico no profit, osservazionale, dal titolo: "*Prevalenza di co-somministrazione delle vaccinazioni nell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale.*" – Protocollo: CoSo, da condursi presso la SOC Igiene e Sanità Pubblica diretta dalla Dott.ssa Francesca Valent;

RICHIAMATA la principale normativa di riferimento in materia di studi clinici osservazionali:

- 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 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 09/04/2024 (prot. n. 56368 del 09/04/2024), con la quale la Dott.ssa Francesca Valent, Direttore della SOC Igiene e Sanità Pubblica, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio osservazionale in oggetto;

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) per la Regione Friuli Venezia Giulia, con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 07.05.2024 odg 5.14 (prot. n. 78644 del 20.05.2024), ha espresso parere condizionato in merito alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto, e che successivamente ha sciolto le relative riserve (prot. n. 121110 del 02.08.2024);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC in data 09/04/2024 (prot. n. 56368 del 09.04.2024);

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.;

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è la Dott.ssa Francesca Valent;
- lo studio avrà inizio dall'attivazione e avrà una durata di circa 3 mesi;

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 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 sostituto 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:

- 1) di autorizzare lo svolgimento dello Studio clinico no profit, osservazionale, dal titolo: "*Prevalenza di co-somministrazione delle vaccinazioni nell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale.*" – Protocollo: CoSo, da condursi presso la SOC Igiene e Sanità Pubblica diretta dalla Dott.ssa Francesca Valent;
- 2) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 3) di dare atto che, sulla base di quanto riferito nella premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
- 4) di prendere atto che alla Dott.ssa Francesca Valent, Sperimentatore principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.m.i., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti allo studio in oggetto.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario sostituto
dott. Aldo Savoia

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: 07/08/2024 11:40:17
IMPRONTA: 0F89118EB37AB21C32D10EB72E7FD6B3812638D2326C71AFD507F38BC72DD7C0
812638D2326C71AFD507F38BC72DD7C0BE0A6F246BFAE7201672739C1532F79D
BE0A6F246BFAE7201672739C1532F79D1A7A6830DEE98CA8F36400490B927C80
1A7A6830DEE98CA8F36400490B927C80CF00AE77BA9474C5E1CDF6780B95494E

NOME: ALDO SAVOIA
CODICE FISCALE: SVALDA63E29L483H
DATA FIRMA: 07/08/2024 11:45:21
IMPRONTA: 7BA38EB1BD130A313CB720E3117EA2D6FB13BBDE63D17DA06703C48825000D01
FB13BBDE63D17DA06703C48825000D01DEFB97506A6680EA942153E8B255E905
DEFB97506A6680EA942153E8B255E905F503203678DB5446709C8956B51BA181
F503203678DB5446709C8956B51BA1816807D6985795DE03F78FB2F08B22D8A3

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N
DATA FIRMA: 07/08/2024 11:53:23
IMPRONTA: 198DC10C843D9579EABC3752279955B7C8A7137CF1D484B113BB9BF774EDDEC7
C8A7137CF1D484B113BB9BF774EDDEC7D309F7559222C91B388CAEF6C36E137B
D309F7559222C91B388CAEF6C36E137B34CD6F9C1A435C019DA35B42511E3C97
34CD6F9C1A435C019DA35B42511E3C977AEE14FC395199286571AF4A8522E36D

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 07/08/2024 12:03:55
IMPRONTA: 480D1F98F24E1B4B5F777942C95892D63BC669AECEDE5E3D79284C19FA9AD894
3BC669AECEDE5E3D79284C19FA9AD8947813DB430A108669F3118F841B1F9C78
7813DB430A108669F3118F841B1F9C78CCD8730CF18ADE02226A46916A3AE973
CCD8730CF18ADE02226A46916A3AE973F9D85C57015A1D0DAE1A33987314999B