



**ASU FC**

Azienda sanitaria  
universitaria  
Friuli Centrale

**DECRETO  
DEL DIRETTORE GENERALE**

**dott. Massimo Braganti**

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale  
n. 2268 del 27 dicembre 2019*

**N. 363**

**DEL 08/04/2020**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco, protocollo FADOI.07.2018, SOC Clinica Malattie Infettive, prof. Carlo Tascini.

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

**del Direttore Amministrativo dott. Alessandro Faldon**  
**del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin**  
**del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Denis Caporale**

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco, protocollo FADOI.07.2018, SOC Clinica Malattie Infettive, prof. Carlo Tascini.

**PRESO ATTO** che la Fondazione FADOI in collaborazione con la Società Italiana di Malattie Infettive, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato "Registro delle febbri di origine sconosciuta", protocollo FADOI.07.2018, da condursi presso la SOC Malattie Infettive, diretta dal Prof. Carlo Tascini;

**VISTI** il D.M. 17 dicembre 2004 «Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria», la Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20 marzo 2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" nonché il D.Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali;

**VISTA** 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 sopracitata;

**VISTO** il parere favorevole del Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

**ACQUISITA** la disponibilità del Prof. Carlo Tascini, Direttore della SOC di Malattie Infettive, nonché sperimentatore principale alla conduzione dello studio che non ostacolerà la pratica assistenziale e verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della dichiarazione di Helsinki, nel rispetto delle normative vigenti nonché all'organizzazione interna, così come dichiarato dal Direttore stesso;

**PREMESSO** che tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 e al DLgs n. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal DLgs n. 101 del 10.08.2018, recante disposizioni in materia di protezione dei dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti, e che il Direttore Generale in qualità di Titolare del trattamento dei dati personali nomina lo sperimentatore principale quale Responsabile del trattamento degli stessi nell'ambito dello studio in oggetto;

**ATTESO** che lo studio che si concluderà presumibilmente entro il 31.10.2021;

**VERIFICATO**, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente e così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

**ATTESTATO** che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo e utile per il servizio pubblico;

**ATTESTATO** che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è utile per il servizio pubblico;

**PRESO ATTO** che il Direttore della Struttura Affari Generali ex ASUIUD nel proporre il presente atto attesta la regolarità tecnica ed amministrativa, la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali dell'Ente, l'assenza di conflitto di interessi, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del Responsabile del Procedimento;

**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:

- 1) di rilasciare l'autorizzazione allo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale, senza farmaco e dispositivo, intitolato "Registro delle febbri di origine sconosciuta", protocollo FADOI.07.2018, da condursi presso la SOC Malattie Infettive, diretta dal Prof. Carlo Tascini";
- 2) di dare atto che lo studio si concluderà entro il 31.12.2022;
- 3) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, il prof. Carlo Tascini;
- 4) di dare atto, infine, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente e così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo  
**dott. Alessandro Faldon**

Il Direttore Sanitario  
**dott.ssa Laura Regattin**

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari  
**dott. Denis Caporale**

Il Direttore Generale  
**dott. Massimo Braganti**

---

Allegati:

--	--

Uffici notificati:

Affari Generali ex ASUIUD
---------------------------

# 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: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 08/04/2020 16:56:13

IMPRONTA: 3C5BF946738AB451673202B437628013A107104FB16D1C6B5137E204FA7C2BD6  
A107104FB16D1C6B5137E204FA7C2BD6BB8EB2FAF7E47F538D9D24FE4FDE1ECO  
BB8EB2FAF7E47F538D9D24FE4FDE1ECOBC203190E0945A47CCE7A2DD26897AA7  
BC203190E0945A47CCE7A2DD26897AA71C35AC0CC14DEE5960C3E3EA7D4D5330

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 08/04/2020 17:08:32

IMPRONTA: 1F458834C23A3E324F299DD961B18917B6A34DE2F90A27C4335D6C48DA241068  
B6A34DE2F90A27C4335D6C48DA24106849F038C63AAF56B90663F43585F6BB86  
49F038C63AAF56B90663F43585F6BB86FCA866F1628A68529859C3AC6171D94A  
FCA866F1628A68529859C3AC6171D94A2765BB72BA3A5FFB07332F7E49E5E3CA

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 09/04/2020 09:47:11

IMPRONTA: 96D55765FC5C02BD9FC6A68A80CE527E20821643E1E596113A7E414C7F19157C  
20821643E1E596113A7E414C7F19157C9FC9A01C0612E2BDFBDB2A48C72DD50D  
9FC9A01C0612E2BDFBDB2A48C72DD50D78DF1F0D457BB6AACDC1D5EAC7DF237A  
78DF1F0D457BB6AACDC1D5EAC7DF237A453BB95A57581778F574AD961D8829D3

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 10/04/2020 10:15:51

IMPRONTA: 76646B382F21350479E8B206BB5B5CF07511DD2A22B609DE3094AD0579ADAAEC  
7511DD2A22B609DE3094AD0579ADAAECFAB58C6916550D367E5A12CA6BEF4F2E  
FAB58C6916550D367E5A12CA6BEF4F2E0078A1B4CB94488899629D5E10D4D061  
0078A1B4CB94488899629D5E10D4D06156339D7960AD4B5F346A6C7D8184BC5D