



**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. 70**

**DEL 24/01/2024**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Studio no profit, osservazionale con farmaco (caso-controllo) dal titolo: «Esito dello screening della cervice uterina e vaccinazione contro il virus del papilloma umano nell’Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale». Protocollo HPV-VAX-2 - 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 dott. David Turello**

**del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Massimo Di Giusto**

**OGGETTO:** Studio no profit, osservazionale con farmaco (caso-controllo) dal titolo: «Esito dello screening della cervice uterina e vaccinazione contro il virus del papilloma umano nell’Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale». Protocollo HPV-VAX-2 - SOC Igiene e Sanità pubblica - Sperimentatore Principale Dott.ssa Francesca Valent

**PREMESSO** che l’Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale con farmaco (caso-controllo) intitolato: «Esito dello screening della cervice uterina e vaccinazione contro il virus del papilloma umano nell’Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale», Protocollo HPV-VAX-2, da condursi presso la SOC Igiene e Sanità pubblica afferente, diretta dalla Dott.ssa Francesca Valent;

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

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.i.m. relativo all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali;
- Determinazione dell’AIFA (Agenzia italiana del Farmaco) del 20 marzo 2008 recante «Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci»;
- 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»;

**VISTA** la natura osservazionale dello studio, per cui, ai sensi e per gli effetti dell’art. 6 della Determinazione sopracitata, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

**PRESO ATTO** del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 09.01.2024-odg 4.1, come da protocollo agli atti n. 1923 del 17.01.2024;

**VISTA** la dichiarazione sulla fattibilità dello studio del 03.07.2023 (prot. n. 123225 del 25.08.2023) validata dal Direttore della SOC Igiene e Sanità pubblica, nonché Sperimentatrice Principale, alla conduzione dello studio che non ostacolerà la pratica assistenziale e che 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;

**PRESO ATTO** del nulla osta rilasciato in data 25.08.2023 prot. n. 123321;

**DATO ATTO** che:

- tutte le informazioni raccolte durante la sperimentazione 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 prevede l'arruolamento di n. 2000 soggetti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;

- la sperimentazione avrà una durata di circa 5 mesi, come previsto da protocollo;

**DATO ATTO** che, così come stabilito dalla specifica normativa, 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, ed attesta 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:

- 1) di autorizzare lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale con farmaco (caso-controllo) intitolato: «Esito dello screening della cervice uterina e vaccinazione contro il virus del papilloma umano nell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale», Protocollo HPV-VAX-2, da condursi presso la SOC Igiene e Sanità pubblica afferente, diretta dalla Dott.ssa Francesca Valent;
- 2) di dare atto che il disegno dello studio è osservazionale retrospettivo, avrà durata di 5 mesi e prevede l'arruolamento di 2000 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

3) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale.

4) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

5) di prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Dott.ssa Francesca Valent, 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**

# 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: 25/01/2024 08:41:40

IMPRONTA: 80FF4B8728C72C15CB000DF252B585DF30B31F3EF82A72A54666F229D8AF85CF  
30B31F3EF82A72A54666F229D8AF85CF7D93CDAE9C9DE73B667595EEB7107D72  
7D93CDAE9C9DE73B667595EEB7107D72A6D5731114EE74ACF257597A3B62F1E1  
A6D5731114EE74ACF257597A3B62F1E180C0080410B4C7F8457EB4356CFC1160

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 25/01/2024 08:49:31

IMPRONTA: 6ECCBCFE8E7763C0B0302303D5BBB6155B21546782A4A0306F1736F1A0C254D5  
5B21546782A4A0306F1736F1A0C254D5BB6DAEAD0D69A8F95F97416A328BAE42  
BB6DAEAD0D69A8F95F97416A328BAE421473ABE0DD7744DD81BEF80C314F9969  
1473ABE0DD7744DD81BEF80C314F996939CD571E7975824138F159252FBB8427

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 25/01/2024 09:12:04

IMPRONTA: 425279D4E61138A60AA9841D0D591DC7025AFF34C8C928012A44085ADA3C3FB3  
025AFF34C8C928012A44085ADA3C3FB3BC13BE909407681D80AF8FED3B376CD4  
BC13BE909407681D80AF8FED3B376CD4075597657AAB2719B006BDE92873AB8E  
075597657AAB2719B006BDE92873AB8EC73632106B1BE378CD41626F21B5F353

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 25/01/2024 09:42:31

IMPRONTA: 31352A1BF3FDF164424D3F0A66FC78150278BBF6A659326C4484A7F37B4D4C86  
0278BBF6A659326C4484A7F37B4D4C862B11E2308610BCB8047906F0C35FE2B1  
2B11E2308610BCB8047906F0C35FE2B1D9613B6F32F2BB6971B534CD1B185398  
D9613B6F32F2BB6971B534CD1B185398015A5C176FF250FE43EC3F6FBF9930F2