



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
D9613B6F32F2BB6971B534CD1B185398015A5C176FF250FE43EC3F6FBB9930F2