



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. 402

DEL 06/04/2023

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione Studio osservazionale no profit Prot. HPV-VAX presso la Soc
Igiene e Sanità pubblica

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 facente funzioni dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Autorizzazione Studio osservazionale no profit Prot. HPV-VAX presso la Soc Igiene e Sanità pubblica

PREMESSO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo denominato: «Vaccinazione contro il virus del papilloma umano nell'Azienda sanitaria universitaria Friuli Centrale» Protocollo HPV-VAX, da condursi presso la Soc Igiene e Sanità pubblica afferente al Dpt di Prevenzione, diretta dalla Dott.ssa Francesca Valent;

RICHIAMATA la principale 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'Agenzia italiana del farmaco 20 marzo 2008 recante «Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci»;
- il Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che disciplina i trial clinici in Europa (e che abroga la direttiva 2001/20/CE ed in particolare gli articoli 7, 49, 50 e 76) per quanto applicabile;
- 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 decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52»;

PRESO ATTO della 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;

VISTO il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 14.03.2023.2023-odg 5.19 (parere repertoriato *sub* CEUR-2023-Os-40) come da protocollo agli atti n. 12123/P/GEN/ARCS del 23.03.2023;

ACQUISITA la disponibilità della Dott.ssa Francesca Valent (come da protocollo agli atti n. 179877 A/ASUFC/15.11.2022) Direttore della Soc Igiene e Sanità pubblica, 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;

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. nr. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti;
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

ATTESO che il disegno dello studio è osservazionale retrospettivo, avrà durata di sei mesi e prevede l'arruolamento di 30.000 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

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 Dirigente afferente alla SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa;

PRESO ATTO che il Direttore ad interim della SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, nel proporre il presente atto, attesta la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo ente, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del suddetto Dirigente;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni, 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 non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo denominato: «Vaccinazione contro il virus del papilloma umano nell'Azienda sanitaria universitaria Friuli Centrale» Protocollo HPV-VAX, da condursi presso la Soc Igiene e Sanità pubblica afferente al Dpt di Prevenzione, diretta dalla Dott.ssa Francesca Valent;
- 2) di dare atto che il disegno dello studio è osservazionale retrospettivo, avrà durata di sei mesi e prevede l'arruolamento di 30.000 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella 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. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m. la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

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

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni
dott. Massimo Di Giusto

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

Allegati:

--	--

Uffici notificati:

Gestione Ricerca e Sviluppo

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: 06/04/2023 11:35:03
IMPRONTA: 80CF7760DAC8C350952A713CB0A40C7D2378EC08444AFBF187631DB50C82AC37
2378EC08444AFBF187631DB50C82AC37542DAAAC091C2EB93EEB91DCA178E0C0
542DAAAC091C2EB93EEB91DCA178E0C063524148FFE882D3F731A6581B1CC0A1
63524148FFE882D3F731A6581B1CC0A1303C9932942068E5FE51284DE45C07F1

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 06/04/2023 11:47:40
IMPRONTA: 7F9ACAF9565B1D26154F7BEA4D4F3516A67A628DA51CDDE0E52493652E3C4FB7
A67A628DA51CDDE0E52493652E3C4FB7A8B5B2D13FC5EE9A3503F75311DDED11
A8B5B2D13FC5EE9A3503F75311DDED112C221C567EAE1F4C3F6E24A05D06CEB
2C221C567EAE1F4C3F6E24A05D06CEB79D6B34AA0AD89C82F9B9B8AD4274455

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N
DATA FIRMA: 06/04/2023 12:07:59
IMPRONTA: 68E8B2C3DF6EAD7EB2EC6AE07B6F383A21BA0E44068739899E7503B0ACF67DB
A21BA0E44068739899E7503B0ACF67DBB1AF858BA5F163D04C11F85ABF92B2CC
B1AF858BA5F163D04C11F85ABF92B2CC39E268FE42074C01A87D7B1BF7C9215A
39E268FE42074C01A87D7B1BF7C9215AA61827DA7FD154F0DF1AFD3B94731FA1

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 06/04/2023 12:16:31
IMPRONTA: 3A2F74DC068F193C06650D84333AEF78C0A7EC925649DE7F118F8B011847D822
C0A7EC925649DE7F118F8B011847D8223520603C8621022FD1CFC386D65F2CCF
3520603C8621022FD1CFC386D65F2CCF3AE461326E240F824D9E75460A503EF3
3AE461326E240F824D9E75460A503EF3D0AD42B26E4979C71F9B09B3A195D7B5