



ASU FC
Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE

dott. Denis Caporale

*nominato con Deliberazione della Giunta Regionale
n. 2001 del 20 dicembre 2024*

N. 189

DEL 26/02/2026

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, dal titolo: "The INTERnational MultIcenTer STudy of PIEural INfecTion (INTERMITTENT): a point prevalence survey of the global aetiology, management and outcomes of pleural infection" - SOC Pneumologia - Sperimentatore Principale Dott. Alberto Fantin.

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 senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, dal titolo: "The *INTER*national *MultI*cenTer *ST*udy of *PI*Eural *IN*fecTion (*INTER*MITTENT): a point prevalence survey of the global aetiology, management and outcomes of pleural infection" - SOC Pneumologia - Sperimentatore Principale Dott. Alberto Fantin.

PRESO ATTO che il Promotore, Azienda Ospedaliero-Universitaria delle Marche, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, dal titolo: "*The INTERnational MultIcenTer STudy of PIEural INfecTion (INTERMITTENT): a point prevalence survey of the global aetiology, management and outcomes of pleural infection*", da condursi presso la SOC Pneumologia, diretta dal Dott. Vincenzo Patruno;

RICHIAMATA la principale normativa di riferimento in materia di studi clinici osservazionali no profit:

- 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 Determina AIFA n. 425/2024 del 08.08.2024 "Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

VISTA la dichiarazione sostitutiva di certificazione del Dott. Alberto Fanin, Medico Dirigente presso la SOC Pneumologia e Sperimentatore Principale per la studio clinico in oggetto, datata 23.07.2025 (prot. n. 127532 del 13.08.2025);

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia (CEUR) nella seduta del 25.11.2025, ha espresso Parere favorevole condizionato alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto (prot. n.

194597 del 05.12.2025) e che il CEUR, in data 10.02.2026, ha espresso il Parere definitivo di scioglimento riserve (prot. n. 24707 del 11.02.2026);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 13.08.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 127532 del 13.08.2025);

DATO ATTO che lo studio osservazionale sarà condotto in conformità con la normativa vigente in materia di studi osservazionali no profit e di protezione dei dati personali, inclusi il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR);

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio in oggetto risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore Principale è il Dott. Alberto Fantin;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 40 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data attivazione e terminerà al completamento di tutte le attività, la cui durata complessiva è stimata in circa 1 anno;

ACCERTATO che, data la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale, ai sensi e per gli effetti del punto 10 dell'Allegato 1 della Determina AIFA n. 425/2024 del 08.08.2024 "Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

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 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, di:

- 1) autorizzare lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, dal titolo: *"The INTERnational MultIcenTer STudy of PlEural INfecTion (INTERMITTENT): a point prevalence survey of the global aetiology, management and outcomes of pleural infection"*, da condursi presso la SOC Pneumologia, diretta dal Dott. Vincenzo Patruno;
- 2) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Dott. Alberto Fanin, è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti allo studio in oggetto ai sensi dell'art. 29 del 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.;
- 3) dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 40 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) dare atto che lo studio avrà inizio dalla data di attivazione e terminerà al completamento di tutte le attività, la cui durata complessiva è stimata in circa 1 anno;

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

6) dare atto che, sulla base di quanto riferito nelle premesse, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale.

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: 26/02/2026 14:45:32
IMPRONTA: 4BE2035115B8D37BDFCFFBA5CD82BCDF935AB1DE0785B02F969F7F33EFA6781D
935AB1DE0785B02F969F7F33EFA6781D33CDF9668FE8992FEF33903C97DC692F
33CDF9668FE8992FEF33903C97DC692FE2D89C706C10783B141D880FE285CD2E
E2D89C706C10783B141D880FE285CD2E901CC5D3D315D902AF27AB53DE5FFA97

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 26/02/2026 15:07:51
IMPRONTA: A6F2835C2CE2DC38945DCD131D53845AEE62DB0F961A1AB1883E18759556A67A
EE62DB0F961A1AB1883E18759556A67A9E5B722FC8A777A4C81ADD2530567FC4
9E5B722FC8A777A4C81ADD2530567FC4953265A2E7E95862CCBB791D6024D681
953265A2E7E95862CCBB791D6024D68151E5330817A14F83A3DD01220E8694D0

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 26/02/2026 15:19:36
IMPRONTA: C1B43515D97F4B06D77A4A25BC3B5863C1707E69416CAFE7067AAAC899991706
C1707E69416CAFE7067AAAC8999917068B6DE1FFA7E6D3417DF81282E88A8386
8B6DE1FFA7E6D3417DF81282E88A8386481213633213EB38B536B0B5C03D9A87
481213633213EB38B536B0B5C03D9A87E42B9775C44806222A58CCE9954EB02E

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 26/02/2026 15:35:37
IMPRONTA: 7530B402ED46459B02636B3BEC0CF41527150459436E0BABAEA72DA0FAC0D280
27150459436E0BABAEA72DA0FAC0D2807685F5A088FEC41D1CB5C0D5629F388E
7685F5A088FEC41D1CB5C0D5629F388E24AE475C13F3985CE888266EFAECB128
24AE475C13F3985CE888266EFAECB1289FD0655C8799D8E0162F637F43B4BB8C