



**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. 1156**

**DEL 04/11/2021**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo,  
protocollo JIR-ICU Study, Soc Clinica Malattie Infettive, Prof. Carlo Tascini

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

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris**

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

**del Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni dott. David Turello**

**OGGETTO:** Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo JIR-ICU Study, Soc Clinica Malattie Infettive, Prof. Carlo Tascini

**PREMESSO** che l’Ospedale Policlinico San Martino- IRCCS, Genoa ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: “Use and performance of diagnostic tests for *Pneumocystis jirovecii* pneumonia in intensive care units: a multicenter study by ESGCIP (Critically Ill Patients Study Group of the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases)”, JIR-ICU study, da condursi presso la Soc Clinica di Malattie Infettive dell’Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Carlo Tascini;

**RICHIAMATA** la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni:

- 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;
- D.M. 17.12.2004 «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»;
- Determinazione dell’AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante “Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci”;

**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** lo scioglimento riserve relativo al parere favorevole condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 07.09.2021-odg 5.13 (parere CEUR-2019-Os-179), come da protocollo agli atti n. 158951 del 27.10.2021;

**ACQUISITA** la disponibilità del Prof. Carlo Tascini, (come da Protocollo agli atti nr. 99422 del 01.07.2021), Direttore della Soc Clinica 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;

**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. 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 lo studio prevede l'arruolamento di 30 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 15.06.2022;

**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 SOC Gestione Ricerca e Sviluppo 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 SOC Gestione Ricerca e Sviluppo, 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 f.f., per quanto di rispettiva competenza;

**DECRETA**

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 dispositivo, intitolato: "Use and performance of diagnostic tests for *Pneumocystis jirovecii* pneumonia in intensive care units: a multicenter study by ESGCIP (Critically Ill Patients Study Group of the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases)", JIR-ICU

study, da condursi presso la Soc Clinica di Malattie Infettive dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Carlo Tascini;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 30 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro il 15.06.2022;

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 al Prof. Carlo Tascini, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti alla 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.ssa Laura Regattin**

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni  
**dott. David Turello**

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: 04/11/2021 11:21:27  
IMPRONTA: 2EFAAE86D13984EE499D0BA88450F302A17FB464F17AD1966ED665067D4CFC99  
A17FB464F17AD1966ED665067D4CFC9963BF016D6409EBB530B50A12AA94528E  
63BF016D6409EBB530B50A12AA94528E9F3BB196DA39E73D0C28F8967E9A15C0  
9F3BB196DA39E73D0C28F8967E9A15C001CFD10DC44811E58BB2EEDC3DBDFA34

NOME: DAVID TURELLO  
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T  
DATA FIRMA: 04/11/2021 13:10:03  
IMPRONTA: 0389AD74CABBA5A4A570241C0B89303F89B562281B1F37F6F1A4AC980EF012BD  
89B562281B1F37F6F1A4AC980EF012BDA8EC9EC4D9DE75064D4147328DFFD821  
A8EC9EC4D9DE75064D4147328DFFD821004DB271B8F76FCBD7CD2FEAA789776E  
004DB271B8F76FCBD7CD2FEAA789776EC0DE83A21B6D7E4F5B4C5F6431497C4F

NOME: DENIS CAPORALE  
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X  
DATA FIRMA: 04/11/2021 14:06:09  
IMPRONTA: 85C223C85E73C1440FF89C6D263ABFF55EB2051B14A9C3DA86B2231D884E5D0E  
5EB2051B14A9C3DA86B2231D884E5D0ECF606E30813943E4A9F613F0FE25DFD4  
CF606E30813943E4A9F613F0FE25DFD45893710B4B10071320523800B60D368E  
5893710B4B10071320523800B60D368EF18CD8F4D0BAE22617291C1A1DAA7CFA

NOME: LAURA REGATTIN  
CODICE FISCALE: RGTLLRA70L69L483A  
DATA FIRMA: 04/11/2021 19:00:31  
IMPRONTA: 897F6F070DD2CA9A00A2FA2FB9935FCFE1E44A547373698CEC54B8929C215F2C  
E1E44A547373698CEC54B8929C215F2CBE4CF9F674BAA58F143C1C4C84EEF3D5  
BE4CF9F674BAA58F143C1C4C84EEF3D59DD052B91093E43E9E57E0E7FCB70DD3  
9DD052B91093E43E9E57E0E7FCB70DD3B201E5624260C9C417F3A38F5AF2F6A2