



**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. 600**

**DEL 06/06/2024**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Rettifica parziale Decreto del Direttore Generale n. 565 del 29.05.2024, sperimentazione clinica, con farmaco di fase 4, dal titolo: "Cohort study of human Monkeypox virus disease." - MPX-Response (MOSAIC) - Numero EU-CT 2022-501132-42-00 - SOC Clinica Malattie Infettive - Sperimentatore principale Prof. Carlo Tascini.

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:** Rettifica parziale Decreto del Direttore Generale n. 565 del 29.05.2024, sperimentazione clinica, con farmaco di fase 4, dal titolo: "Cohort study of human Monkeypox virus disease." - MPX-Response (MOSAIC) - Numero EU-CT 2022-501132-42-00 - SOC Clinica Malattie Infettive - Sperimentatore principale Prof. Carlo Tascini.

**PREMESSO** che il Promotore, Università di Oxford, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica no profit, di fase 4, dal titolo: "Cohort study of human Monkeypox virus disease." - MPX-Response (MOSAIC) - Numero EU-CT 2022-501132-42-00, da condursi presso la SOC Clinica Malattie Infettive, diretta dal Prof. Carlo Tascini;

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

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.m.i. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto del Ministero della Salute 21.12.2007;
- Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;
- Regolamento di esecuzione (UE) 2022/20 della Commissione del 7 gennaio 2022 recante modalità di applicazione del Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda la definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche;
- DM 27.01.2023 Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'art. 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3. In relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del Farmaco;
- 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»;

**DATO ATTO** che, con il Decreto del Direttore Generale n. 565 del 29.05.2024, è stata autorizzata la sperimentazione clinica profit, di fase 4, dal titolo: "Cohort study of human Monkeypox virus disease." - MPX-Response (MOSAIC) - Numero EU-CT 2022-501132-42-00, da condursi presso la SOC Clinica Malattie Infettive, diretta dal Prof. Carlo Tascini;

**PRESO ATTO** che, per mero errore materiale, nel Decreto autorizzativo, la sperimentazione clinica in oggetto è stata indicata come "profit";

**RITENUTO**, in considerazione di quanto sopra riportato, di provvedere alla rettifica parziale del Decreto del Direttore Generale n. 565 del 29.05.2024, modificando l'indicazione della sperimentazione clinica da "profit" a "no profit";

**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:

- 1) di prendere atto della rettifica parziale del Decreto del Direttore Generale n. 565 del 29.05.2024, modificando l'indicazione della sperimentazione clinica da "profit" a "no profit";
- 2) di dare atto che restano invariate tutte le altre disposizioni contenute nel Decreto del Direttore Generale n. 565 del 29.05.2024.

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: 07/06/2024 08:12:59

IMPRONTA: 5BC7242321A65EF47CB7F449733426E7FA0209C683E07384864E6AB53977600E  
FA0209C683E07384864E6AB53977600EA5D37C1E32DD983356A3A51904A1A311  
A5D37C1E32DD983356A3A51904A1A311D0822F496195204E0B1A15002A2EE6D4  
D0822F496195204E0B1A15002A2EE6D469B3B7EE4ECE8D2082B50905CEE6F520

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 07/06/2024 08:20:02

IMPRONTA: 7452C62E11D9E99580F9644B2E640A041E0811631F89DCDC2AA9A2F051649535  
1E0811631F89DCDC2AA9A2F0516495357CF8E7C713481FC9ADB69A5AF0B6E755  
7CF8E7C713481FC9ADB69A5AF0B6E755097C148088C6DF6237CCD3AE7AE34F79  
097C148088C6DF6237CCD3AE7AE34F79673E5D7A34F51E1F9B351F1CB36C6B9F

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 07/06/2024 09:32:19

IMPRONTA: 6A7071860E4265403EF0EA32D1CA621ED57A26485FA68A287EB86CECBB609668  
D57A26485FA68A287EB86CECBB6096682621E6E239B5390258984262512DD957  
2621E6E239B5390258984262512DD957BA2AE6E0B4528AE7E3BA0F62323A3246  
BA2AE6E0B4528AE7E3BA0F62323A3246E0F6A3DA20678DE79A98BC75849468F9

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 07/06/2024 09:53:39

IMPRONTA: 001EC559888991A0A5A89F952145D7A58CD3D12824167667D83180819DA85F5B  
8CD3D12824167667D83180819DA85F5B4C42CE7C890CE811085C08AEE096CE8D  
4C42CE7C890CE811085C08AEE096CE8D2ACBD6B05457DA1D6AB17A87D7BD94  
2ACBD6B05457DA1D6AB17A87D7BD94E7FCFC9D932B10E240F02303514CA064