



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