



**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. 918**

**DEL 24/08/2022**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco, intitolato: "Surveillance cohort long-term toxicity antiretrovirals/antivirals", PROGETTO SCOLTA - Soc Clinica di Malattie Infettive - PI: Prof. Carlo Tascini

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

**del Direttore Amministrativo sostituto dott.ssa Ilaria Venturini  
del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin  
del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. David Turello**

**OGGETTO:** Autorizzazione studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco, intitolato: "Surveillance cohort long-term toxicity antiretrovirals/antivirals", PROGETTO SCOLTA - Soc Clinica di Malattie Infettive - PI: Prof. Carlo Tascini

**PREMESSO** che la Fondazione A.S.I.A. Onlus ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco, intitolato: "Surveillance cohort long-term toxicity antiretrovirals/antivirals", PROGETTO SCOLTA, 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;
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";
- 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** lo scioglimento riserve relativo al parere favorevole condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 05.07.2022-odg 5.15 (parere CEUR-2022-Os-133), come da protocollo agli atti n. 131723 del 18.08.2022;

**ACQUISITA** la disponibilità del Prof. Carlo Tascini, (come da documento di fattibilità agli atti del 13.05.2022), 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. 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 non è prevedibile il numero di pazienti arruolabili presso il centro, lo studio si concluderà indicativamente entro il 30 Settembre 2024;

**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 sostituto, 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 autorizzare lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco, intitolato: "Surveillance cohort long-term toxicity antiretrovirals/antivirals", PROGETTO SCOLTA, 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 non è prevedibile il numero di pazienti arruolabili presso il centro, e che lo studio si concluderà indicativamente entro il 30 Settembre 2024;
- 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. 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.;
- 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 sostituto  
**dott.ssa Ilaria Venturini**

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

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari  
**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: ILARIA VENTURINI

CODICE FISCALE: VNTRLI65B48L483M

DATA FIRMA: 24/08/2022 16:46:53

IMPRONTA: 887576FF93E09BC412383C34C2053F2D5B4776C0223AC456A8D3BB19FD54C2E6  
5B4776C0223AC456A8D3BB19FD54C2E65B3E76DC30A198BA183BA2A540B0C6B7  
5B3E76DC30A198BA183BA2A540B0C6B75C1E2E5B80AB050FCE7196E77B00EE62  
5C1E2E5B80AB050FCE7196E77B00EE62223B50A727816116F9F7553A103E956A

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 24/08/2022 17:14:34

IMPRONTA: 1A7DA297E2908527B7F8CF46C5611C5066FF8686035A226A76DCE0861BB627A1  
66FF8686035A226A76DCE0861BB627A1D0901195EFD3A7D9AD93E579A625B249  
D0901195EFD3A7D9AD93E579A625B249786CA5A6C351CE99FCA09A43A025AAE0  
786CA5A6C351CE99FCA09A43A025AAE0A80D0571D0411D1FEBD6F53C0E10F638

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 24/08/2022 17:24:37

IMPRONTA: 3276C90C236F20599FB2B3FA45837F2B3E29E7CCA92D8382511F752420DF1477  
3E29E7CCA92D8382511F752420DF1477A16F2FA96CEA482E3DB2AB1A758CA5A5  
A16F2FA96CEA482E3DB2AB1A758CA5A5840FFACC60915152D98D89DDB38F8D8E  
840FFACC60915152D98D89DDB38F8D8E1295149F4359D8DCCC401FE5AD12CF21

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 24/08/2022 17:50:14

IMPRONTA: 911736DB6BAE8D773EEE2DE47E73D9F6955F45A14DC0A91BF5DCCFD2D45C8030  
955F45A14DC0A91BF5DCCFD2D45C80305E1C3165828C346E2B68AD78E50C267B  
5E1C3165828C346E2B68AD78E50C267B839919D6D5523201DC73704E69D821CA  
839919D6D5523201DC73704E69D821CA703C234C0248F56A952AB5B43B2FDF07