



**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. 1373**

**DEL 07/12/2022**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione Studio osservazionale non sponsorizzato Prot. ROS-  
topic\_DERMOSC.01 presso la Soc Clinica Dermatologica, Prof. Giuseppe Stinco

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 facente funzioni dott. Massimo Di Giusto**

OGGETTO: Autorizzazione Studio osservazionale non sponsorizzato Prot. ROS-topic\_DERMOSC.01 presso la Soc Clinica Dermatologica, Prof. Giuseppe Stinco

**PREMESSO** che la Soc Clinica Dermatologica afferente al Dpt di Medicina Specialistica dell’Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Giuseppe Stinco, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: «Studio Osservazionale Prospettico su fattori Dermoscopici Predittivi di Risposta al Trattamento Topico con Ivermectina e Mentronidazolo nella Rosacea Papulo-Pustolosa», Protocollo ROS-topic\_DEERMOSC.01;

**RICHIAMATA** la normativa di riferimento in materia di studi clinici osservazionali:

- 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, così come integrato e modificato dal D.Lgs. nr. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto 21.12.2007;
- 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, lett c), del D.Lgs. 14.05.2019 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** il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 22.11.2022-odg 4.10 (parere CEUR-2022-Os-199), come da protocollo agli atti n. 44734/P/GEN/ARCS del 30.11.2022;

**ACQUISITA** la disponibilità del Prof. Giuseppe Stinco, Direttore presso la Soc Clinica Dermatologica afferente al Dpt di Medicina Specialistica, 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 lo studio prevede l'arruolamento presso il centro di tutti i pazienti che rispettino i criteri di inclusione, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che non è prevista la data di fine studio;

**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 SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati 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 SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, 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 facente funzioni, 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 senza farmaco e dispositivo, intitolato: «Studio Osservazionale Prospettico su fattori Dermoscopici Predittivi di Risposta al Trattamento Topico con Ivermectina e Mentronidazolo nella Rosacea Papulo-Pustolosa», Protocollo ROS-topic\_DEERMOSC.01, da condursi presso la Soc Clinica Dermatologica afferente al Dpt di Medicina Specialistica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Giuseppe Stinco;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento presso il centro di tutti i pazienti che rispettino i criteri di inclusione, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che non è prevista la data di fine studio;

- 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. Giuseppe Stinco, 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. la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la 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. David Turello**

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni  
**dott. Massimo Di Giusto**

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: 07/12/2022 14:41:18

IMPRONTA: 91B8F3569138CA4A23BFD0428EDD9FFE09A4E26ABB2B575A931C61F1D566A1FA  
09A4E26ABB2B575A931C61F1D566A1FA1190CD1AE5009B94435F4EA8372551CE  
1190CD1AE5009B94435F4EA8372551CE354D6DC252EBDD5894681896AB27CA5E  
354D6DC252EBDD5894681896AB27CA5EDFBBCFFF7222B710AC36A07A9B49D2E6

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 07/12/2022 14:48:19

IMPRONTA: 585B59DF6B29DC2B9EB4FDF3880F50E65FA792FC678FE7439AC7018BBBD33564  
5FA792FC678FE7439AC7018BBBD33564656C09BDEF7ABF80D7F6A88B90EDBEBB  
656C09BDEF7ABF80D7F6A88B90EDBEBBDCCD4C0CD508D48C7ACB9FE719979F89  
DCCD4C0CD508D48C7ACB9FE719979F89870FD65152AB86AAF958AD05BC296A34

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 07/12/2022 15:40:13

IMPRONTA: 3AE0706D9758BAFDE8D0721FF597333C33A629405C147C0E2E7A29E8B8EA1FDA  
33A629405C147C0E2E7A29E8B8EA1FDAC1EE699E908042C87FE4F97A1A9BAED8  
C1EE699E908042C87FE4F97A1A9BAED83CBA23E6F783BA56BA0041E21833B5C8  
3CBA23E6F783BA56BA0041E21833B5C824FCEB2E759A8AB4A377E9F17A41D235

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 07/12/2022 16:00:26

IMPRONTA: 388FAF6BD32A1A827E4DE67E4A4C34682513789FE4B60F1BFD76428C05F5CFDE  
2513789FE4B60F1BFD76428C05F5CFDE8E4D891CACE13FCC65EBD02B5A920FC6  
8E4D891CACE13FCC65EBD02B5A920FC62F388D9DADD13DFAD66A046F6BB62C99  
2F388D9DADD13DFAD66A046F6BB62C99BE8AABA1BAFF5E07F53F58EAC67BD6B4