



**ASU FC**  
Azienda sanitaria  
universitaria  
Friuli Centrale

## **DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE**

**dott. Denis Caporale**

*nominato con Deliberazione della Giunta Regionale  
n. 2001 del 20 dicembre 2024*

**N. 371**

**DEL 15/04/2025**

### **AVENTE AD OGGETTO:**

Studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, monocentrico, dal titolo: "Readiness for Hospital Discharge. Sentirsi pronti alla dimissione e fattori correlati: il punto di vista del paziente ricoverato in Malattie Infettive. Uno studio osservazionale." (acronimo RHD) - SOC Clinica di 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:** Studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, monocentrico, dal titolo: "Readiness for Hospital Discharge. Sentirsi pronti alla dimissione e fattori correlati: il punto di vista del paziente ricoverato in Malattie Infettive. Uno studio osservazionale." (acronimo RHD) - SOC Clinica di Malattie Infettive - Sperimentatore Principale Prof. Carlo Tascini.

**PRESO ATTO** che il Promotore, Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASU FC), ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, monocentrico, dal titolo: "*Readiness for Hospital Discharge. Sentirsi pronti alla dimissione e fattori correlati: il punto di vista del paziente ricoverato in Malattie Infettive. Uno studio osservazionale.*" (acronimo RHD), da condursi presso la SOC Clinica di Malattie Infettive diretta dal Prof. Carlo Tascini;

**RICHIAMATA** la principale normativa di riferimento in materia di studi clinici osservazionali no profit:

- 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 D. Lgs. 14 maggio 2019, n.52»;
- la Determina AIFA n. 425/2024 del 08.08.2024 "Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

**VISTA** la dichiarazione sostitutiva di certificazione per studio osservazionale del 07.10.2024 (prot. n. 190134 del 09.12.2024), sottoscritta dal Prof. Carlo Tascini, Direttore della SOC Clinica di Malattie Infettive e Sperimentatore Principale per dello studio osservazionale in oggetto;

**PRESO ATTO** del Nulla Osta rilasciato in data 09.12.2024 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 190134 del 09.12.2024);

**ATTESO** che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia (CEUR), con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 25.03.2025-odg 5.5, ha espresso Parere favorevole alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto (prot. n. 56300 del 08.04.2025);

**DATO ATTO** che lo studio osservazionale sarà condotto in conformità con la normativa vigente in materia di studi osservazionali no profit e di protezione dei dati personali, inclusi il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR);

**PRESO ATTO** che dalla documentazione dello studio in oggetto risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore Principale è il Prof. Carlo Tascini;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 150 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di attivazione e avrà una durata complessiva stimata in circa 12 mesi;

**ACCERTATO** che, data la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale, ai sensi e per gli effetti del punto 10 dell'Allegato 1 della Determina AIFA n. 425/2024 del 08.08.2024 "Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

**DATO ATTO** che, così come stabilito dalla normativa di riferimento, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;

**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, di:

- 1) autorizzare lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, monocentrico, dal titolo: *"Readiness for Hospital Discharge. Sentirsi pronti alla dimissione e fattori correlati: il punto di vista del paziente ricoverato in Malattie Infettive. Uno studio osservazionale."* (acronimo RHD), da condursi presso la SOC Clinica di Malattie Infettive diretta dal Prof. Carlo Tascini;
- 2) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Prof. Carlo Tascini, è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti allo studio in oggetto ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2-quaterdecies del D.Lgs. n. 196/2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018, e s.m.i.;
- 3) dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 150 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) dare atto che lo studio avrà inizio dalla data di attivazione e avrà una durata complessiva stimata in circa 12 mesi;
- 5) dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

6) dare atto che, sulla base di quanto riferito nelle premesse, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale.

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: 15/04/2025 13:47:36

IMPRONTA: 7157AEC123BF88D75B6BE592376C01F3A2197CA51416B5C7CA1DA83124CC6785  
A2197CA51416B5C7CA1DA83124CC6785596896AD82F5725E810A23FFE702EE3E  
596896AD82F5725E810A23FFE702EE3E8FC8CF22937409902831F9F72B6E573A  
8FC8CF22937409902831F9F72B6E573AF926801C7C700B0F522BDDCBCE0F5E7

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 15/04/2025 13:56:09

IMPRONTA: 13BCF8DE50F5330B164922AADACFF71DA1B914146F5E6391262359A87B054B68  
A1B914146F5E6391262359A87B054B687DFA7B19D24DEEC08AA1BC6128AB24DE  
7DFA7B19D24DEEC08AA1BC6128AB24DEA97298718C63AF35D501E3139A838602  
A97298718C63AF35D501E3139A8386026DDC5325DB88B546DB568AA8B4E14A6A

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 15/04/2025 14:10:20

IMPRONTA: 21A69C4A61A26D4488BE2115410294B18C60AACB6874C101E04BD65D73B3FE45  
8C60AACB6874C101E04BD65D73B3FE452F20B006B23348849FD7BDBD1E5B7A1B  
2F20B006B23348849FD7BDBD1E5B7A1BDEAD4E1E7C1C817BA456B438126772F4  
DEAD4E1E7C1C817BA456B438126772F41B07514297DBBF9FD597F988EAA87841

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 15/04/2025 14:39:13

IMPRONTA: 62EDF2258171179F214D6692C5C16CF62DDCFFF5B5782C2B208A180D80682D42  
2DDCFFF5B5782C2B208A180D80682D42044DFE509918E0D1D797AE5C0A645CDF  
044DFE509918E0D1D797AE5C0A645CDF76EBF869D93579DFD888501DC330BBA4  
76EBF869D93579DFD888501DC330BBA4EEC7DA8C5880083BFD3B77EC00446CE6