



**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. 562**

**DEL 11/06/2025**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Studio no profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "Studio Nazionale sull'epidemiologia ed efficacia delle terapie nel trattamento della scabbia". – codice Protocollo SCAB-net – SOC Clinica Dermatologica - Sperimentatore principale 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 dott. Massimo Di Giusto**

**OGGETTO:** Studio no profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "Studio Nazionale sull'epidemiologia ed efficacia delle terapie nel trattamento della scabbia". – codice Protocollo SCAB-net – SOC Clinica Dermatologica - Sperimentatore principale Prof. Giuseppe Stinco.

**PRESO ATTO** che il Promotore SIDeMaST Società Italiana di Dermatologia Medica, Chirurgica, Estetica e di Malattie Sessualmente Trasmesse ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "*Studio Nazionale sull'epidemiologia ed efficacia delle terapie nel trattamento della scabbia*". – codice Protocollo SCAB-net, da condursi presso la SOC Clinica Dermatologica, diretta dal Prof. Giuseppe Stinco;

**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 sulla fattibilità dello studio osservazionale del 17.07.2024, con la quale il Prof. Giuseppe Stinco, Direttore della SOC Clinica Dermatologica, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio clinico in oggetto (prot. n. 77829 del 19.05.2025);

**ATTESO** che il Comitato Etico Territoriale della Provincia Autonoma di Trento, nella seduta del 20.06.2024, ha espresso Parere unico favorevole alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto, valido per tutti i Centri nei quali sarà svolto lo Studio (prot. n. 115099 del 23.07.2024);

**ATTESO** che il Promotore ha notificato lo studio al Registro Studi Osservazionali di AIFA secondo quanto previsto dal punto 13 della "Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" prevista dalla Determinazione AIFA n. 425 dell'8 Agosto 2024 (prot. n. 115099 del 23.07.2024);

**PRESO ATTO** del Nulla Osta rilasciato in data 19.05.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 77829 del 19.05.2025);

**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);

**RITENUTO** di approvare lo schema di contratto, di cui all'allegato (Allegato 1), parte integrante del presente atto, che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;

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

- lo Sperimentatore principale è il Prof. Giuseppe Stinco;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 47 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 30.06.2025;
- il materiale necessario all'esecuzione dello studio sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte del Promotore;

**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 con farmaco, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "*Studio Nazionale sull'epidemiologia ed efficacia delle terapie nel trattamento della scabbia*". - codice Protocollo SCAB-net, da condursi presso la SOC Clinica Dermatologica, diretta dal Prof. Giuseppe Stinco;
- 2) autorizzare la sottoscrizione del contratto di cui all'allegato, parte integrante del presente atto, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;

- 3) prendere atto che lo Sperimentatore principale, Prof. Giuseppe Stinco, 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.;
- 4) dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 47 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 5) dare atto che lo studio avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 30.06.2025;
- 6) dare atto che il materiale necessario all'esecuzione dello studio sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte del Promotore;
- 7) dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 8) 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**

---

Allegati:

1	Allegato1.pdf
---	---------------

# 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: 11/06/2025 13:52:58  
IMPRONTA: 58403DEDC2E815E71CF420D25B51D1BCA469A69BF54619047A8C6EB70282B697  
A469A69BF54619047A8C6EB70282B697D65D5A4A865E6E467BC20C92407DACB1  
D65D5A4A865E6E467BC20C92407DACB15031C0DE577C73C5947BC27EFCBD8B4  
5031C0DE577C73C5947BC27EFCBD8B4026FF84355AEA89E274A3E83CB17D044

NOME: MASSIMO DI GIUSTO  
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N  
DATA FIRMA: 11/06/2025 13:58:02  
IMPRONTA: 4EFB895DE1687FCF26339EBE4C39C065936E0771F2B6176B07C47EC68E8347E6  
936E0771F2B6176B07C47EC68E8347E6CFB5719B9C8F80B1141130A69EC78C5A  
CFB5719B9C8F80B1141130A69EC78C5AD8D74FEAF4E4DFC7BA88F411309A6547  
D8D74FEAF4E4DFC7BA88F411309A6547C92B1D1227EA8BB2B9EDE75228254375

NOME: DAVID TURELLO  
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T  
DATA FIRMA: 11/06/2025 14:07:10  
IMPRONTA: 32DA458404249D348F919DE808FB045F1631AA8F0BED3F1DA2812E750257578A  
1631AA8F0BED3F1DA2812E750257578AAD6ECAC7641E5BFBD9FB7DF9CF048910  
AD6ECAC7641E5BFBD9FB7DF9CF048910F669EA9F0FC2D98B4B7F720E4549D703  
F669EA9F0FC2D98B4B7F720E4549D7035EDBA61A57161C1AB91B2FFE593A8698

NOME: DENIS CAPORALE  
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X  
DATA FIRMA: 11/06/2025 14:37:40  
IMPRONTA: 0CD3C8B5E59BE1EEB83CC01010491662A74B7C804626A7D7B96A90182D16BD89  
A74B7C804626A7D7B96A90182D16BD89E045B7D93E7645942A51AE1B2361C145  
E045B7D93E7645942A51AE1B2361C145DEBDD80BEFD24F80D8953AA026860183  
DEBDD80BEFD24F80D8953AA02686018399302F79AAF6B7EDD9BE5515504B86F0