



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. 931

DEL 15/10/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, trasversale, dal titolo: "Studio di biomonitoraggio umano nei territori compresi all'interno dell'ex Sito di Interesse Nazionale (SIN) Laguna di Grado e Marano." - SOC Istituto di Igiene ed Epidemiologia Valutativa- Sperimentatore Principale Dott. Luigi Castriotta.

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, trasversale, dal titolo: "Studio di biomonitoraggio umano nei territori compresi all'interno dell'ex Sito di Interesse Nazionale (SIN) Laguna di Grado e Marano." - SOC Istituto di Igiene ed Epidemiologia Valutativa- Sperimentatore Principale Dott. Luigi Castriotta.

PRESO ATTO che il Promotore, Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, trasversale, dal titolo: "*Studio di biomonitoraggio umano nei territori compresi all'interno dell'ex Sito di Interesse Nazionale (SIN) Laguna di Grado e Marano.*" [studio collegato al progetto nazionale "*Valutazione dell'esposizione e della salute secondo l'approccio integrato One Health, con il coinvolgimento delle comunità residenti in aree a forte pressione ambientale in Italia.*", denominato "*One Health and Citizen Science*" (acronimo OHCS), finanziato dal Piano Nazionale per gli investimenti complementari (PNC) al PNRR – Investimento E.1 "*Salute, ambiente, biodiversità e clima*" – Sub - Investimento 1.4 "*Promozione e finanziamento di ricerca applicata con approcci multidisciplinari in specifiche aree di intervento salute-ambiente-biodiversità-clima*"], da condursi presso la SOC Istituto di Igiene ed Epidemiologia Valutativa, diretta dal Dott. Luigi Castriotta;

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 in oggetto del 01.04.2025, con la quale il Dott. Luigi Castriotta, in qualità di Direttore presso la SOC

Istituto di Igiene ed Epidemiologia Valutativa e Sperimentatore Principale, ha chiesto l'attivazione dello studio in oggetto sotto la sua responsabilità (prot. n. 64664 del 23.04.2025);

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia (CEUR), nella seduta del 25.03.2025, ha espresso Parere favorevole condizionato per lo studio in oggetto (prot. n. 56348 del 08.04.2025); che il CEUR, nella seduta del 26.08.2025, ha confermato il Parere favorevole condizionato (prot. n. 138767 del 05.09.2025) e che il CEUR, in data 01.10.2025, recepite le modifiche richieste, ha sciolto le riserve e ha confermato in via definitiva il Parere favorevole alla conduzione dello studio in oggetto (prot. n. 155239 del 02.10.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 23.04.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 64664 del 23.04.2025);

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);

RITENUTO di approvare lo schema di accordo di collaborazione nell'ambito dello studio in oggetto tra Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale e Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina, di cui all'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;

RITENUTO di approvare lo schema di contratto di comodato con l'Università degli Studi di Trieste, per il comodato d'uso gratuito di beni strumentali da utilizzare nell'ambito dello studio in oggetto di cui all'allegato 2, 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;

RITENUTO di approvare lo schema di contratto integrato di trasferimento di materiale e dati per lo studio in oggetto con Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina di cui all'allegato 3, 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;

RITENUTO di approvare lo schema di contratto di designazione del responsabile del trattamento ex art. 28, terzo comma, Regolamento UE 2016/679 di cui all'allegato 4, 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 Dott. Luigi Castriotta;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 480 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di sottoscrizione dei contratti e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 31.12.2026;
- 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;

DATO ATTO che nell'ambito dello studio verranno concessi in comodato d'uso gratuito i seguenti Strumenti:

- n. 2 congelatori, marca PremierTech - modello PT-FR32S (o articolo equivalente);

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, trasversale, dal titolo: "*Studio di biomonitoraggio umano nei territori compresi all'interno dell'ex Sito di Interesse Nazionale (SIN) Laguna di Grado e Marano.*" [studio collegato al progetto nazionale "*Valutazione dell'esposizione e della salute secondo l'approccio integrato One Health, con il coinvolgimento delle comunità residenti in aree a forte pressione ambientale in Italia.*", denominato "*One Health and Citizen Science*" (acronimo OHCS), finanziato dal Piano

Nazionale per gli investimenti complementari (PNC) al PNRR – Investimento E.1 “*Salute, ambiente, biodiversità e clima*” – Sub - Investimento 1.4 “*Promozione e finanziamento di ricerca applicata con approcci multidisciplinari in specifiche aree di intervento salute-ambiente-biodiversità-clima*”], da condursi presso la SOC Istituto di Igiene ed Epidemiologia Valutativa, diretta dal Dott. Luigi Castriotta;

- 2) autorizzare la sottoscrizione dell'accordo di collaborazione tra Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale e Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina, di cui all'allegato 1, parte integrante del presente atto, dando atto che potranno essere apportate modifiche di carattere non sostanziale;
- 3) autorizzare la sottoscrizione del contratto di comodato con l'Università degli Studi di Trieste, per il comodato d'uso gratuito di beni strumentali da utilizzare nell'ambito dello studio in oggetto di cui all'allegato 2, parte integrante del presente atto, dando atto che potranno essere apportate modifiche di carattere non sostanziale;
- 4) autorizzare la sottoscrizione del contratto integrato di trasferimento di materiale e dati con l'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina di cui all'allegato 3, parte integrante del presente atto, dando atto che potranno essere apportate modifiche di carattere non sostanziale;
- 5) autorizzare la sottoscrizione del contratto di designazione del responsabile del trattamento ex art. 28, terzo comma, Regolamento UE 2016/679, di cui all'allegato 4, parte integrante del presente atto, dando atto che potranno essere apportate modifiche di carattere non sostanziale;
- 6) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Dott. Luigi Castriotta, 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.;

- 7) dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 480 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 8) prendere atto che lo studio avrà inizio dalla data di sottoscrizione dei contratti e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 31.12.2026;
- 9) 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;
- 10) dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 11) 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: 15/10/2025 15:07:00

IMPRONTA: 29BB16573C5E50AD38D920129D8CF25A2E8E2B4A84A24CD3E2F996478C6258D8
2E8E2B4A84A24CD3E2F996478C6258D8DDCE1C6E951F61160F76E10396F5C214
DDCE1C6E951F61160F76E10396F5C214CBE4951A5ADF020173DC408E2F34306A
CBE4951A5ADF020173DC408E2F34306A8690BF147965AD054DCF8B7EE5D30207

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 15/10/2025 15:14:32

IMPRONTA: 7679CB03D361DEA65488F21CF695E0382047AB33BD2721CED93462DE9A3643B3
2047AB33BD2721CED93462DE9A3643B3E33B241BBB24CA8AB471667910768F0C
E33B241BBB24CA8AB471667910768F0CCC08E74C565790A256CAD636786584CA
CC08E74C565790A256CAD636786584CA30649C1D72A8542C56FA2E3A5E48FF91

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSMMSM70R19L483N

DATA FIRMA: 15/10/2025 15:45:40

IMPRONTA: A0D5F9F2AC1AEF2AD8547F983708CF3F85423A1C96F257D03C530E3790CF05A6
85423A1C96F257D03C530E3790CF05A672A16BD3A28030D30F601D900250905E
72A16BD3A28030D30F601D900250905E4EE9F6667564F39880261265CBB0C4B7
4EE9F6667564F39880261265CBB0C4B7F1745F72B15927D1EF55A9C5F01A7670

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 15/10/2025 16:25:32

IMPRONTA: 5141845F60DC882BF3FC478ED8EE2D9C81EAAE9A44D9A0A3B355A1F084F71B1E
81EAAE9A44D9A0A3B355A1F084F71B1EB98A52460D90915C1DB1E23BB486CB0E
B98A52460D90915C1DB1E23BB486CB0EFF969DEB90E9E85FC2EC20D387951450
FF969DEB90E9E85FC2EC20D387951450895E399F1B1E18297573D528916A13F7