



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. 621

DEL 07/06/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale senza farmaco, senza dispositivo, prospettico, monocentrico, dal titolo: "Consulenze al viaggiatore internazionale e follow-up presso il Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale." - Protocollo TRAVEL01 - SOC Igiene e Sanità Pubblica - Sperimentatore principale Dott. Lorenzo Di Bernardo.

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, senza dispositivo, prospettico, monocentrico, dal titolo: "Consulenze al viaggiatore internazionale e follow-up presso il Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale." - Protocollo TRAVEL01 – SOC Igiene e Sanità Pubblica - Sperimentatore principale Dott. Lorenzo Di Bernardo.

PREMESSO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale – ASU FC, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, senza farmaco, senza dispositivo, prospettico, monocentrico, intitolato: "*Consulenze al viaggiatore internazionale e follow-up presso il Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale.*" - Protocollo TRAVEL01, da condursi presso la SOC Igiene e Sanità Pubblica diretta dalla Dott.ssa Francesca Valent;

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

- 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 Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità dello studio osservazionale del 21.02.2024 (prot. n.53604 del 04.04.2024), validata dal Direttore di Struttura, con la quale il Dott. Lorenzo Di Bernardo, Dirigente medico presso la SOC Igiene e Sanità Pubblica, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio osservazionale in oggetto;

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) per la Regione Friuli Venezia Giulia, con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 07.05.2024 odg 5.22 (prot. n.78653 del 20.05.2024), ha espresso parere favorevole

condizionato in merito alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto, e che in data 03.06.2024 ha sciolto le relative riserve (prot. n. 87260 del 03.06.2024.);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC in data 05.06.2024. (prot. n. 54006 del 05.04.2024);

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante lo studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679;
- verranno adottate tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR e verranno effettuati gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (cartacei e elettronici);
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti allo studio in oggetto ai sensi dell'art. 29 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.;

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è Dott. Lorenzo Di Bernardo;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 200 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dall'attivazione e avrà una durata di circa 9 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 dell'art. 6 della Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008;

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:

- 1) di autorizzare lo svolgimento dello studio no profit, senza farmaco, senza dispositivo, prospettico, monocentrico, intitolato: "*Consulenze al viaggiatore internazionale e follow-up presso il Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale.*" - Protocollo TRAVEL01, da condursi presso la SOC Igiene e Sanità Pubblica diretta dalla Dott.ssa Francesca Valent;
- 2) di dare atto che il disegno dello studio è osservazionale, avrà durata complessiva di circa 9 mesi e prevede l'arruolamento presso il centro di circa n. 200 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

- 4) di dare atto che, sulla base di quanto riferito nella premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;

- 5) di prendere atto che al Dott. Lorenzo Di Bernardo, 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. n. 196 del 30.06.2003 e s.m.i., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti allo studio in oggetto.

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: 07/06/2024 10:05:21

IMPRONTA: 54E9B80F61DDEB7450FD5A1B9D7288421C975234E3AC9A3E23982CA930D891DA
1C975234E3AC9A3E23982CA930D891DA490863F919E738D7DEE6AA35BB37D668
490863F919E738D7DEE6AA35BB37D6685661D40571A3E6796E4B501C6E14BFA5
5661D40571A3E6796E4B501C6E14BFA5D4945A8BB61096B1757FB8A63B6E4FD3

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 07/06/2024 10:38:09

IMPRONTA: 5CCAD7E4B6F82283969B3C8BAEE1AF805345EAC242008DD76780650FF46529EC
5345EAC242008DD76780650FF46529EC799B605E7800D94E0D96775165241CF1
799B605E7800D94E0D96775165241CF1FCF8EC29C03078292EE2BBE64A3D0FDB
FCF8EC29C03078292EE2BBE64A3D0FDB46F154978FB7859AAB7DC2943CCF8FFA

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 07/06/2024 10:45:30

IMPRONTA: 3A941009FC347B947E0A8EC7D5929634876F5131A932718B9E7B6E8518C32A3D
876F5131A932718B9E7B6E8518C32A3D567C91F9A9B715A2BF3711B4A468E226
567C91F9A9B715A2BF3711B4A468E22656B2FE58B6A56680F039748314B262BB
56B2FE58B6A56680F039748314B262BB51BF694AAFD9A09FFE3D36FF7B8F0BDC

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 07/06/2024 11:38:09

IMPRONTA: 2F55A9F02134B3014D5E9F204C284BAA067A9F07E787D60F6C4A23736414E2BD
067A9F07E787D60F6C4A23736414E2BDD40F95EE1106A912CF03F2C542B90E59
D40F95EE1106A912CF03F2C542B90E59F0A702676E0C9A142223EF9E3806A743
F0A702676E0C9A142223EF9E3806A7432448F22EC752908E1EF34A651367147D