



**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. 1021**

**DEL 01/10/2021**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, retrospettivo, protocollo VITA, Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione, Prof.ssa Tiziana Bove

Con la partecipazione per l'espressione dei pareri di competenza:

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris**

**del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin**

**del Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni dott. David Turello**

**OGGETTO:** Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, retrospettivo, protocollo VITA, Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione, Prof.ssa Tiziana Bove

**PRESO ATTO** che l’Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, retrospettivo, intitolato: “Valutazione dell’Impatto clinico dei livelli di Testosterone nei pazienti COVID-19 positivi con malattia severa ricoverati in ICU – VITA Protocol”, da condursi presso la Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione, diretta dalla Prof.ssa Tiziana Bove;

**RICHIAMATA** la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni:

- 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;
- D.M. 17.12.2004 «Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell’assistenza sanitaria»;
- Determinazione dell’AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante “Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci”;

**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** lo scioglimento riserve relativo al parere condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 11.05.2021-odg 5.12 (parere CEUR-2021-Os-100), come da protocollo agli atti n. 139108 del 21.09.2021;

**ACQUISITA** la disponibilità della Prof.ssa Tiziana Bove, Direttore della Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione, (come da dichiarazione di fattibilità del 08.04.2021 conservata agli atti), 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. 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 di n. 71 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro 6 mesi dall'attivazione dello stesso;

**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 SOC Gestione Ricerca e Sviluppo 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 SOC Gestione Ricerca e Sviluppo, 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 f.f., 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, osservazionale, osservazionale senza farmaco e dispositivo, retrospettivo, intitolato: "Valutazione dell'Impatto clinico dei livelli di Testosterone nei pazienti COVID-19 positivi con malattia severa ricoverati in ICU – VITA Protocol", da condursi presso la Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dalla Prof.ssa Tiziana Bove;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di n. 71 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro 6 mesi dall'attivazione;

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 alla Prof.ssa Tiziana Bove, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti alla 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.ssa Laura Regattin**

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni  
**dott. David Turello**

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: 01/10/2021 11:04:02

IMPRONTA: 24DA25087FF6E6C744717CF0961FFF3E40A357511F9DE2DB3C8DDF44BC439F53  
40A357511F9DE2DB3C8DDF44BC439F539DA939DAF4B700EA5DE56A2B3A175467  
9DA939DAF4B700EA5DE56A2B3A175467AEBA2B5D6395706DBBEE27082A93E56C  
AEBA2B5D6395706DBBEE27082A93E56C7B6F932CD4419AEDDB4A36DF7AC96394

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 01/10/2021 11:16:37

IMPRONTA: 2DDBDA3801112B295C6A224F451119D2C013A665BE51DA12CB0ACC2BB64C8529  
C013A665BE51DA12CB0ACC2BB64C8529ABEE0E36A5B552AB90550D85AA295911  
ABEE0E36A5B552AB90550D85AA295911939434C11CD3D78944EC45887C608445  
939434C11CD3D78944EC45887C608445F36A9011BE7AE543EEFDECF1B73E32

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 01/10/2021 11:39:35

IMPRONTA: 7A0D4BDF1BB9FD770D9503F919E11EE25C1E9F01E5F86C3FBE340AF47DCE93B1  
5C1E9F01E5F86C3FBE340AF47DCE93B123262652D8E99ABC3EB62237EBAE25B8  
23262652D8E99ABC3EB62237EBAE25B83E2A3462CDD974BE2CD68DCDFC5DA8D5  
3E2A3462CDD974BE2CD68DCDFC5DA8D5758212248B60FB0D84E87340C043EC34

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 01/10/2021 12:10:17

IMPRONTA: 62A5650316C3FAA6A52537CB6B124F8F9D146B585C9C1EFF0AEAFFEA564BEB  
9D146B585C9C1EFF0AEAFFEA564BEB8D81F0F131150FBF707D547CBA93B99A61  
81F0F131150FBF707D547CBA93B99A61D1B0573128732EA3121074223E61A5DA  
D1B0573128732EA3121074223E61A5DADD1914452380CDE176FBAF8320549340