

DETERMINAZIONE

del Dirigente Responsabile

DIREZIONE AMMINISTRATIVA PRESIDI OSPEDALIERI

N. 417 DEL 29/04/2026

OGGETTO

Autorizzazione allo svolgimento dello studio, osservazionale, retrospettivo, senza farmaco e senza dispositivo, no profit, "Introduzione della Polymerase Chain Reaction (PCR) in microbiologia e parassitologia. Studio IPP"

AZIENDA SANITARIA FRIULI OCCIDENTALE

Determinazione n. 417 del 29/04/2026 pag. 2

Oggetto: Autorizzazione allo svolgimento dello studio, osservazionale, retrospettivo, senza farmaco e senza dispositivo, no profit, "Introduzione della Polymerase Chain Reaction (PCR) in microbiologia e parassitologia. Studio IPP".

IL DIRIGENTE RESPONSABILE DIREZIONE AMMINISTRATIVA PRESIDI OSPEDALIERI

PREMESSO che in data 6/05/2025, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia, ha inoltrato a questa Azienda, la lettera di intenti volta ad ottenere l'autorizzazione a condurre presso la SC di Microbiologia e Virologia del PO di Pordenone, attraverso la responsabilità del medico Sperimentatore dott.ssa Lucia Corich, lo studio, osservazionale, retrospettivo senza farmaco e senza dispositivo, no profit, "Introduzione della Polymerase Chain Reaction (PCR) in microbiologia e parassitologia. Studio IPP";

ATTESO che l'obiettivo di questo studio è comparare due metodi diagnostici nel valutare l'efficacia dei metodi molecolari nella diagnosi e nella stima della parassitemia dell'agente eziologico della malaria;

DATO ATTO che:

- il Promotore è Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia;
- il Centro Coordinatore dello studio è Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia UOC Microbiologia e Virologia;
- la durata prevista dello studio è di circa due anni;

VISTO che, lo studio in oggetto, in osservanza a quanto previsto dalla normativa sugli studi e sperimentazioni cliniche, è stato valutato dal Comitato Etico Unico Regionale del FVG, il quale nella seduta del 29/07/2025, ha espresso parere condizionato, come da nota Prot. n. 32936/P/GEN/ARCS del 18/08/2025, sciogliendo con parere definitivo le riserve in data 03/11/2025 con la comunicazione Prot. 43634/P/GEN/ARCS;

VISTO lo schema di accordo allegato al presente provvedimento, di esso costituente parte integrante e sostanziale;

ACQUISITA la dichiarazione sulla fattibilità della sperimentazione clinica validata dal Direttore di Struttura agli atti, con la quale la dott.ssa Lucia Corich, Sperimentatore Principale, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio in oggetto, precisando che l'attività sarà svolta in orario di servizio;

RICHIAMATA la "dichiarazione sulla fattibilità dello studio e analisi di impatto aziendale", nella specifica realtà aziendale con la quale il Nucleo di Ricerca Clinica in data 24/02/2026 nulla-osta al proseguo dell'iter autorizzativo;

AZIENDA SANITARIA FRIULI OCCIDENTALE

Determinazione n. 417 del 29/04/2026 pag. 3

ACCERTATO che data la natura dello studio non è necessaria la copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale, conformemente alle normative vigenti ed in particolare al DM 14/07/2009;

EVIDENZIATO che l'Azienda, attraverso lo Sperimentatore Principale, dott.ssa Lucia Corich, nominato soggetto autorizzato al trattamento dei dati, ai sensi dell'art. 29 del Reg. UE 2016/679 e dell'art. 2-quaterdecies del D.Lgs. n. 196/2003, come modificato dal D.Lgs. 101/2018, compirà ogni operazione di trattamento connessa alla conduzione scientifica dello Studio in argomento, nel rispetto della normativa vigente, anche con riguardo alle modalità di comunicazione dei risultati della ricerca stessa;

PRECISATO che, ove da parte dello Sperimentatore non fosse possibile raccogliere il consenso specifico di partecipazione allo studio proposto, approvato dal Comitato Etico di riferimento, trattandosi di studio retrospettivo, si è provveduto a condurre una Valutazione sui rischi associati al trattamento dei dati personali e alla predisposizione di specifica Valutazione d'Impatto sulla Protezione dei dati personali dei soggetti partecipanti allo studio (DPIA), validata dal DPO di AsFO, il cui estratto verrà pubblicato sul sito istituzionale dell'Azienda stessa, come peraltro previsto dal provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 298 del 9 maggio 2024;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni e di studi clinici:

- il DM 14/07/2009 "Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali";
- il DM 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 decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52";
- Determina AIFA n. 425/2024 del 08/08/2024 "Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci;
- il "Regolamento studi e sperimentazioni cliniche dell'Azienda sanitaria Friuli Occidentale" adottato con Decreto n. 151 del 17/02/2025;
- il Regolamento europeo sulla Protezione dei dati personali n. 679/2016 e il D. Lgs. 196/2003 come modificato dal D. Lgs. 101/2018, nonché le prescrizioni nel tempo impartite dall'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali

- D E T E R M I N A -

per i motivi di cui in premessa, che si intendono integralmente riportati:

AZIENDA SANITARIA FRIULI OCCIDENTALE

Determinazione n. 417 del 29/04/2026 pag. 4

1. di autorizzare lo svolgimento dello studio, osservazionale, retrospettivo, senza farmaco e senza dispositivo, no profit, "Introduzione della Polymerase Chain Reaction (PCR) in microbiologia e parassitologia. Studio IPP", da svolgersi presso SC di Microbiologia e Virologia del PO di Pordenone, attraverso la responsabilità del medico Sperimentatore dott.ssa Lucia Corich;
2. di approvare e sottoscrivere lo schema di accordo allegato, atto a regolare i rapporti tra le parti derivanti dall'effettuazione dello studio clinico in questione;
3. di ottemperare, nel rispetto di quanto previsto dal provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 298 del 9 maggio 2024, alla pubblicazione dell'estratto della Valutazione d'Impatto sulla Protezione dei dati personali dei soggetti partecipanti allo studio (DPIA) validata dal DPO di AsFO;
4. di dare atto che i dati saranno trattati nel rispetto di quanto previsto dal Regolamento europeo sulla Protezione dei dati personali n. 679/2016 e dal D. Lgs. 196/2003 come modificato dal D. Lgs 101/2018, nonché dalle prescrizioni nel tempo impartite dall'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali;
5. di dare atto che non si rilevano conflitti di interesse con riferimento al presente provvedimento;
6. di dare atto che il presente provvedimento non comporta costi a carico del bilancio aziendale;
7. di dare atto, infine, che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo in relazione a quanto previsto dall'art. 4 comma 2 LR 21/1992 e ss.mm.ii.

Il Dirigente Responsabile - DIREZIONE AMMINISTRATIVA PRESIDIO OSPEDALIERI
Dott.ssa Antonella D'Arenzo
firmato digitalmente

Elenco allegati:

1	Accordo_DTA_MTA_studio_IPP.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: ANTONELLA D'ARENZO

CODICE FISCALE: DRNNNL64R49G888K

DATA FIRMA: 29/04/2026 16:15:17

IMPRONTA: 22AE9A8D373E29976630B9D7E354E533CC9BACAFAC7E4FB739FC8275211053BD
CC9BACAFAC7E4FB739FC8275211053BD102D164BFE1877CD5422564850B61785
102D164BFE1877CD5422564850B61785603835054D5D461D555B26DBE365595A
603835054D5D461D555B26DBE365595AD5EB95BEA55412288DCD55E2BD880B76