

DETERMINAZIONE

del Dirigente Responsabile

DIREZIONE AMMINISTRATIVA PRESIDI OSPEDALIERI

N. 547 DEL 09/06/2026

OGGETTO

Autorizzazione allo svolgimento dello studio, osservazionale, retrospettivo e prospettico, senza farmaco e senza dispositivo, no profit, "MHITICA - Mental Health Inquire and Treatment In Co-occurrences of Autism spectrum - Indagine sulla salute mentale e sul trattamento delle co-occorrenze nei disturbi dello spettro autistico".

AZIENDA SANITARIA FRIULI OCCIDENTALE

Determinazione n. 547 del 09/06/2026 pag. 2

Oggetto: Autorizzazione allo svolgimento dello studio, osservazionale, retrospettivo e prospettico, senza farmaco e senza dispositivo, no profit, "MHITICA - Mental Health Inquire and Treatment In Co-occurrences of Autism spectrum - Indagine sulla salute mentale e sul trattamento delle co-occorrenze nei disturbi dello spettro autistico".

IL DIRIGENTE RESPONSABILE DIREZIONE AMMINISTRATIVA PRESIDI OSPEDALIERI

PREMESSO che in data 22/07/2025, il Direttore dei Servizi Socio Sanitari, ha inoltrato al Ceur del Friuli Venezia Giulia e al Direttore Generale di AsFO, la lettera di intenti volta ad ottenere l'autorizzazione a condurre presso la SC Gestione Assistenza socio-sanitaria alle persone con Disabilità, attraverso la responsabilità del medico Sperimentatore dott.ssa Roberta Ruffilli, lo studio, osservazionale, retrospettivo e prospettico, senza farmaco e senza dispositivo, no profit, "MHITICA - Mental Health Inquire and Treatment In Co-occurrences of Autism spectrum - Indagine sulla salute Mentale e sul Trattamento delle co-occorrenze nei disturbi dello spettro autistico";

ATTESO che l'obiettivo di questo studio è determinare la prevalenza delle co-occorrenze psichiatriche e neurologiche negli adulti con disturbo dello spettro autistico (ASD) in due campioni all'interno della Regione Friuli Venezia Giulia;

DATO ATTO che:

- il Promotore è AsFO – l'Azienda sanitaria Friuli Occidentale;
- il Centro Coordinatore dello studio è la SC di Gestione Assistenza socio-sanitaria alle persone con Disabilità presso l'Azienda stessa;
- la data prevista di fine studio è ottobre 2026;
- lo studio partecipa al progetto finanziato con i fondi del Ministero della Salute nell'ambito del "Bando competitivo per la presentazione di un progetto ricerca ai sensi dell'art. 3 del decreto del Ministero della Salute del 6 febbraio 2023" – recepito e approvato con la Deliberazione della Giunta regionale del Friuli Venezia Giulia n. 1412 dell'8 settembre 2023, "Sanità pubblica e presa in carico territoriale in tutte le età della vita delle persone con disturbi dello spettro autistico";

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 24/02/2026, ha espresso parere condizionato, come da nota Prot. n. 009396/P/GEN/ARCS del 12/03/2026, sciogliendo con parere definitivo le riserve in data 13/05/2026 con la comunicazione Prot. 0017941/P/GEN/ARCS;

ACQUISITA la dichiarazione sulla fattibilità della sperimentazione clinica validata dal Direttore dei Servizi Socio Sanitari agli atti, con la quale la Responsabile di struttura ad Interim, dott.ssa Roberta Ruffilli, 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 08/06/2026 nulla-osta al proseguo dell'iter autorizzativo;

AZIENDA SANITARIA FRIULI OCCIDENTALE

Determinazione n. 547 del 09/06/2026 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 Roberta Ruffilli, 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, per la parte retrospettiva, 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";
- Determinazione 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:

1. di autorizzare lo svolgimento dello studio, osservazionale, retrospettivo e prospettico, senza farmaco e senza dispositivo, no profit, "MHITICA - Mental Health Inquire and Treatment In Co-occurrences of Autism spectrum - Indagine sulla salute mentale e sul trattamento delle

AZIENDA SANITARIA FRIULI OCCIDENTALE

Determinazione n. 547 del 09/06/2026 pag. 4

co-occorrenze nei disturbi dello spettro autistico”, da svolgersi presso la SC Gestione Assistenza socio-sanitaria alle persone con Disabilità di AsFO, attraverso la responsabilità del medico Sperimentatore dott.ssa Roberta Ruffilli;

2. 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;
3. 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;
4. di dare atto che non si rilevano conflitti di interesse con riferimento al presente provvedimento;
5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta costi a carico del bilancio aziendale;
6. 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.
- 7.

Il Dirigente Responsabile - DIREZIONE AMMINISTRATIVA PRESIDIO OSPEDALIERI

dott. Alberto Fontana

firmato digitalmente

Elenco allegati:

--	--

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: ALBERTO FONTANA

CODICE FISCALE: FNTLRT66L21G888B

DATA FIRMA: 09/06/2026 18:43:43

IMPRONTA: 6A71244DDAA5FDD37454102D49603BC2905F8EFF40A41407A8207BA7D0FDDBE49
905F8EFF40A41407A8207BA7D0FDDBE495F94C7FA838523898D4FCED1D1226DDC
5F94C7FA838523898D4FCED1D1226DDCDF29B776B4B4789A6FDEDC52F6795960
DF29B776B4B4789A6FDEDC52F679596042BC305F4D289DEE9C7487DD09A0C8A0