



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. 261

DEL 14/03/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica no profit, senza farmaco e senza dispositivo medico, dal titolo: "Emodiluizione acuta normovolemica in cardiocirurgia. Trial randomizzato multicentrico." - Protocollo ANH Trial Codice Progetto RF-2018-12366749 - SOC Clinica Anestesia e Rianimazione - Sperimentatore principale Prof.ssa Tiziana Bove.

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: Sperimentazione clinica no profit, senza farmaco e senza dispositivo medico, dal titolo: "Emodiluizione acuta normovolemica in cardiochirurgia. Trial randomizzato multicentrico." - Protocollo ANH Trial Codice Progetto RF-2018-12366749 - SOC Clinica Anestesia e Rianimazione - Sperimentatore principale Prof.ssa Tiziana Bove.

PRESO ATTO che il Promotore, Ospedale San Raffaele IRCCS, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica no profit, senza farmaco e senza dispositivo medico, dal titolo: "*Emodiluizione acuta normovolemica in cardiochirurgia. Trial randomizzato multicentrico.*" - Protocollo ANH Trial Codice Progetto RF-2018-12366749, da condursi presso la SOC Clinica Anestesia e Rianimazione, diretta dalla Prof.ssa Tiziana Bove;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni cliniche:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.m.i. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto del Ministero della Salute 21.12.2007;
- Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;
- Regolamento di esecuzione (UE) 2022/20 della Commissione del 7 gennaio 2022 recante modalità di applicazione del Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda la definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche;
- DM 27.01.2023 Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'art. 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3. In relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del Farmaco;

- 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 decreto legislativo 14 maggio 2019, n.52»;

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità della sperimentazione clinica del 01.09.2022 (prot. n. 148873 del 20.09.2022), con la quale la Prof.ssa Tiziana Bove, direttore presso la SOC Clinica Anestesia e Rianimazione, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, della sperimentazione clinica 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 14.03.2023 odg 5.12 (prot. n. 44836 del 24.03.2023), ha espresso parere favorevole condizionato in merito alla conduzione della sperimentazione clinica in oggetto, e che in data 04.03.2024 ha sciolto le relative riserve (prot. n. 35200 del 05.03.2024);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte del Nucleo Ricerca Clinica in data 27.01.2023 (prot. n. 13267 del 27.01.2023);

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante la sperimentazione 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 alla

Sperimentazione 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.;

DATO ATTO inoltre che "Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici", tenendo conto anche dei commenti, osservazioni e suggerimenti pervenuti a seguito della Consultazione Pubblica, ha definito il "Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica profit sui medicinali", in ottemperanza a quanto definito dall'articolo 2, comma 6, Legge n. 3/2018, precisando:

- si tratta di un documento che contiene i contenuti minimi, il che vuol dire che, in caso di particolari disegni di studio o di specifiche necessità, potrà essere integrato;
- in assenza di esigenze specifiche di integrazione, il contratto dovrà invece essere utilizzato nella sua forma originale, in modo da garantire l'omogeneità della sua applicazione nell'ambito di studi multicentrici;

VISTO lo schema di contratto, redatto ai sensi della normativa vigente in materia e di quanto sopra riportato, che sarà sottoscritto dal Direttore generale;

DATO ATTO che il contratto è stato oggetto di minime integrazioni apportate in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è la Prof.ssa Tiziana Bove;
- la sperimentazione prevede l'arruolamento di circa n. 50 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- la sperimentazione avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività previste dal Protocollo, al quale si fa espresso rinvio, presumibilmente nel mese di Febbraio 2025;

- 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;

ACCERTATO che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse alla sperimentazione e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla somministrazione di farmaci, purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che lo stesso Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia LLOYD'S INSURANCE COMPANY S.A., (polizza n. 30241900120 con scadenza 14.02.2025), che provvederà a rinnovare se necessario;

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 della sperimentazione clinica no profit, senza farmaco e senza dispositivo medico, dal titolo: "*Emodiluizione acuta*

normovolemica in cardiocirurgia. Trial randomizzato multicentrico." - Protocollo ANH Trial Codice Progetto RF-2018-12366749, da condursi presso la SOC Clinica Anestesia e Rianimazione, diretta dalla Prof.ssa Tiziana Bove;

- 2) autorizzare la sottoscrizione del contratto sopracitato, predisposto in conformità a quanto definito da "Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici" e autorizzare le minime integrazioni apportate allo stesso in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;
- 3) dare atto che la sperimentazione, la cui chiusura è prevista indicativamente per il mese di Febbraio 2025, prevede l'arruolamento di circa n. 50 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) 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;
- 5) dare atto che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse alla sperimentazione e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla somministrazione di farmaci, purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che lo stesso Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia LLOYD'S INSURANCE COMPANY S.A., (polizza n. 30241900120 con scadenza 14.02.2025), che provvederà a rinnovare se necessario;
- 6) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
- 7) prendere atto che lo Sperimentatore principale, Prof.ssa Tiziana Bove, è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati

inerenti alla Sperimentazione 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..

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: 14/03/2024 12:34:15

IMPRONTA: 99EB185F9A9105A63FC1A4DDB29CD10877369476E103979752F15D698E9A92F8
77369476E103979752F15D698E9A92F882DF56153D782236A290E434B5AA5A2C
82DF56153D782236A290E434B5AA5A2C91D5568B619D41975237DE73C329EED0
91D5568B619D41975237DE73C329EED05D21D3F59B5B8AE0D5F2AA2530D557EB

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 14/03/2024 12:46:55

IMPRONTA: 43A0E0713A3E3881063C6D555593D8C09E83ED4B637BA098FC85872B43E39542
9E83ED4B637BA098FC85872B43E395422A4958A2F206C6D2C57085F1904AE8C8
2A4958A2F206C6D2C57085F1904AE8C812FFB05B23A3028BCD56E3B5A5F3E0E8
12FFB05B23A3028BCD56E3B5A5F3E0E84D5BCFCD890978480E975F4BCF5800F0

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 14/03/2024 12:54:53

IMPRONTA: 62DF114EC24055F96B38A49D497F6572EB73E8F8646D172FD210C82E7165AE70
EB73E8F8646D172FD210C82E7165AE708C1D992172C1956ACE00415436849DD1
8C1D992172C1956ACE00415436849DD1386E7695FDE8426C9DEDAD5CC0B005A1
386E7695FDE8426C9DEDAD5CC0B005A12C85AF3DEDE932712BDD0B80A1120468

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 14/03/2024 13:28:27

IMPRONTA: 8C6B4C5722C6DC57DE92F1D8FA103426610023862F65468B216924D22C27E7EF
610023862F65468B216924D22C27E7EFC7FE310D2BF6FDE68410BAC3C20E5EA
CD7FE310D2BF6FDE68410BAC3C20E5EA26045163DF726EBD7C2D62D4105F33FC
26045163DF726EBD7C2D62D4105F33FCCE3F19BC50270449EF82305ADF03B1A6