



ASU FC
Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE

dott. Denis Caporale

*nominato con Deliberazione della Giunta Regionale
n. 2001 del 20 dicembre 2024*

N. 1081

DEL 27/11/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, dal titolo: "BE-ACTIVE: migliore valutazione degli allarmi provenienti dai pazienti con dispositivi cardiaci impiantabili per implementare una gestione pro-attiva." – codice Protocollo BE-ACTIVE - SOC Cardiologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott. Federico Ballacci.

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 e senza dispositivo, prospettico, dal titolo: "BE-ACTIVE: migliore valutazione degli allarmi provenienti dai pazienti con dispositivi cardiaci impiantabili per implementare una gestione pro-attiva." – codice Protocollo BE-ACTIVE - SOC Cardiologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott. Federico Ballacci.

PRESO ATTO che il Promotore, Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia (UNIMORE) - Dipartimento di Scienze Biomediche, Metaboliche e Neuroscienze, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, dal titolo: "*BE-ACTIVE: migliore valutazione degli allarmi provenienti dai pazienti con dispositivi cardiaci impiantabili per implementare una gestione pro-attiva.*" – codice Protocollo BE-ACTIVE, da condursi presso la SOC Cardiologia S. Maria della Misericordia, diretta dal Prof. Massimo Imazio;

RICHIAMATA la principale normativa di riferimento in materia di studi clinici osservazionali no profit:

- 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 Determina AIFA n. 425/2024 del 08.08.2024 "Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

VISTA la dichiarazione sostitutiva di certificazione del Dott. Federico Ballacci, Dirigente Medico presso la SOC Cardiologia S. Maria della Misericordia, in data 11.07.2025, ha chiesto, sotto la sua responsabilità e in qualità di Sperimentatore Principale, l'attivazione dello studio osservazionale in oggetto (prot. n. 127525 del 13.08.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 13.08.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 127525 del 13.08.2025);

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia (CEUR) nella seduta del 28.10.2025, ha espresso Parere favorevole condizionato alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto (prot. n. 181856 del 14.11.2025) e che il CEUR, in data 24.11.2025, recepite le modifiche richieste, ha sciolto le riserve e confermato in via definitiva il Parere favorevole già espresso (prot. n. 187429 del 24.11.2025);

DATO ATTO che lo studio osservazionale sarà condotto in conformità con la normativa vigente in materia di studi osservazionali no profit e di protezione dei dati personali, inclusi il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR);

RITENUTO di approvare lo schema di contratto, di cui all'allegato (Allegato 1), parte integrante del presente atto, che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio in oggetto risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore Principale è il Dott. Federico Ballacci;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 100 soggetti/anno, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 31.12.2029;
- 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, data la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale, ai sensi e per gli effetti del punto 10 dell'Allegato 1 della Determina AIFA n. 425/2024 del 08.08.2024 "Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

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 dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, dal titolo: *"BE-ACTIVE: migliore valutazione degli allarmi provenienti dai pazienti con dispositivi cardiaci impiantabili per implementare una gestione pro-attiva."* – codice Protocollo BE-ACTIVE, da condursi presso la SOC Cardiologia S. Maria della Misericordia, diretta dal Prof. Massimo Imazio;

- 2) autorizzare la sottoscrizione del contratto di cui all'allegato, parte integrante del presente atto, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;
- 3) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Dott. Federico Ballacci, è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti allo studio in oggetto ai sensi dell'art. 29 del 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.;
- 4) dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 100 soggetti/anno, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 5) dare atto che lo studio avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 31.12.2029;
- 6) prendere 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;
- 7) dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 8) dare atto che, sulla base di quanto riferito nelle premesse, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale.

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: 27/11/2025 11:57:15
IMPRONTA: 1ED99280B7E33878858C6EC80AADE394974706EE9E07D4399CD70F94B6A547D
4974706EE9E07D4399CD70F94B6A547D93ED153092F23144EB482F14829D61E0
93ED153092F23144EB482F14829D61E026D608112198D2427EC76B10FEC62EB3
26D608112198D2427EC76B10FEC62EB317289588C3BEE7E740633C5394402A2F

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 27/11/2025 12:15:14
IMPRONTA: 187785086827D25F2710F2604FEED49BAFB055F32EE01192471A2A374507C548
AFB055F32EE01192471A2A374507C548E83EE247D3D98B202EA08DC84BD62DEA
E83EE247D3D98B202EA08DC84BD62DEAFB738384B80E7306E632217E00BEBF4A
FB738384B80E7306E632217E00BEBF4A6AE2075B94DA8CC126CA2BBF73941F97

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 27/11/2025 12:28:53
IMPRONTA: 53C797C6E181700BF35CD69B1E22FDC05136A3B428D85C96E2F37D96BC2EEE06
5136A3B428D85C96E2F37D96BC2EEE06DDA4326960A1D74B709407D9CEFB525B
DDA4326960A1D74B709407D9CEFB525B14AA3B9F10573085596FABEBC6196915
14AA3B9F10573085596FABEBC6196915426236D67ACD422C93B8A6D5BA38F713

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 27/11/2025 12:55:56
IMPRONTA: 1150A5ECDA5340AF69FB23A8C0AE05D1EE6DDF0629A0DCC4B9505CDD24749C02
EE6DDF0629A0DCC4B9505CDD24749C027F87D4F6B32B10A491C84C263739DA21
7F87D4F6B32B10A491C84C263739DA21D67E0CF32B0B933744F008DE3CFD81B2
D67E0CF32B0B933744F008DE3CFD81B264FA989AAD4CA8D13F2CF42404298AD7