



**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. 468**

**DEL 29/04/2022**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo e retrospettivo, multicentrico, protocollo BHT-ECMO, Soc Cardiochirurgia, Dr. Andrea Lechiancole

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 e retrospettivo, multicentrico, protocollo BHT-ECMO, Soc Cardiochirurgia, Dr. Andrea Lechiancole

**PREMESSO** 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, multicentrico, intitolato: "Bridge to Heart Transplantation with Extracorporeal Membrane Oxygenation: predictive role of APACHE IV score", protocollo BHT-ECMO, da condursi presso la Soc di Cardiochirurgia, diretta dal Prof. Ugolino Livi;

**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** il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 12.04.2022-odg 4.2 (parere CEUR-2022-Os-63), come da protocollo agli atti n. 65047 del 20.04.2022;

**ACQUISITA** la disponibilità del Dr. Andrea Lechiancole, (come da protocollo agli atti n. 14952 del 27.01.2022), Dirigente Medico della Soc Cardiochirurgia, 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 40 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 31.12.2025;

**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 senza farmaco e dispositivo, retrospettivo, multicentrico, intitolato: "Bridge to Heart Transplantation with Extracorporeal Membrane Oxygenation: predictive role of APACHE IV score", protocollo BHT-ECMO, da condursi presso la Soc di Cardiochirurgia, diretta dal Prof. Ugolino Livi;

- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 40 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro il 31.12.2025;
- 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 al Dr. Andrea Lechiancole, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies 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: 29/04/2022 15:15:41

IMPRONTA: 5591CA563CA12C853DC5AF9FEA2AE08C60AB09CBB9AC366528D1ABCF1062BEB2  
60AB09CBB9AC366528D1ABCF1062BEB29678A7E686D0B9F77F0A39583A6EFE26  
9678A7E686D0B9F77F0A39583A6EFE2675A1A104B3D21AEB09234DEAA6ABFF  
75A1A104B3D21AEB09234DEAA6ABFF4027E43E3ECD5784CA5E89F3986CA018

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 29/04/2022 15:31:18

IMPRONTA: 0DCCFFD2A75372A31F614B12AD790D4107E68713D4F52EFC77FA2917C44F50AE  
07E68713D4F52EFC77FA2917C44F50AE108E87EE4B88D9FF06A647204B61A494  
108E87EE4B88D9FF06A647204B61A4941C21AD74E9E15EE177B471EB57D0B9AF  
1C21AD74E9E15EE177B471EB57D0B9AF84C4F53847BA1D5B0B5B4DB201E6FBF4

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 29/04/2022 15:49:41

IMPRONTA: 444035EFA3AED4D05122667FDDAD0E99C4F5D620D4CA111D89F5114157D19515  
C4F5D620D4CA111D89F5114157D19515957ECCADCA79D3F9AFC1141F82B147B4  
957ECCADCA79D3F9AFC1141F82B147B4D8F6AA03A1340DAAFE4DEC4FDD6BD4A4  
D8F6AA03A1340DAAFE4DEC4FDD6BD4A41CEA4AE463BCE127E801E1565CAD7A02

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 29/04/2022 17:25:40

IMPRONTA: AE56DD5CCDF15E33AB9BE7BD46D7240A60666E88A2653514111B4A79D292E865  
60666E88A2653514111B4A79D292E865B8ED3C7F97EDCC07C45C8DF546C16E09  
B8ED3C7F97EDCC07C45C8DF546C16E090F84ABAD1D9E7E36E3A3F73F9A35F3D4  
0F84ABAD1D9E7E36E3A3F73F9A35F3D4440A865A5376D5AC97092A6693A5E783