



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. 218

DEL 04/03/2026

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica no profit, di fase 3, dal titolo: "Bisoprololo per la pericardite - Studio clinico controllato randomizzato di fase III in paziente con pericardite acuta o ricorrente" (BIP) – codice EU CT n. 2025-523015-11-00 – SOC Cardiologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Prof. Massimo Imazio.

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, di fase 3, dal titolo: "Bisoprololo per la pericardite - Studio clinico controllato randomizzato di fase III in paziente con pericardite acuta o ricorrente" (BIP) – codice EU CT n. 2025-523015-11-00 – SOC Cardiologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Prof. Massimo Imazio.

PRESO ATTO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASU FC) ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica no profit, di fase 3, dal titolo: *"Bisoprololo per la pericardite - Studio clinico controllato randomizzato di fase III in paziente con pericardite acuta o ricorrente" (BIP)* - codice EU CT n. 2025-523015-11-00, da condursi presso la SOC Cardiologia S. Maria della Misericordia, diretta dal Prof. Massimo Imazio;

RICHIAMATA la principale normativa di riferimento in materia di sperimentazioni cliniche no profit:

- -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;
- 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;

VISTA la dichiarazione sostitutiva di certificazione del Prof. Massimo Imazio, Sperimentatore Principale per la sperimentazione clinica in oggetto, datata 11.11.2025 (prot. n. 875 del 05.01.2026);

ATTESO che l'Ente nazionale AIFA, in data 27.10.2025, ha autorizzato la sperimentazione clinica in oggetto, con Parere comprensivo della conclusione favorevole subordinata a condizione del Comitato Etico Territoriale Lombardia 5 (prot. n. 170758 del 28.02.2026) e che l'AIFA, in data 16.02.2026, ha autorizzato l'Emendamento sostanziale SM-1 alla sperimentazione in oggetto (prot. n. 35472 del 27.02.2026);

ATTESO che il Comitato Etico Territoriale Lombardia 5, nella seduta del 12.02.2026, ha espresso Parere favorevole per l'Emendamento Sostanziale SM-1 alla sperimentazione in oggetto (prot. n. 37828 del 03.03.2026);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 05.01.2026 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 875 del 05.01.2026);

DATO ATTO che la sperimentazione clinica sarà condotta in conformità con la normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche e di protezione dei dati personali, inclusi il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR);

PRESO ATTO che dalla documentazione della sperimentazione clinica risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore Principale è il Prof. Massimo Imazio;
- la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento presso il Centro di circa n. 30 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;

- la sperimentazione clinica avrà inizio dalla data di attivazione e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro 02.01.2027;

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 e che i costi per il farmaco sperimentale (BISOPROLOLO) e la polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto (compagnia QBE Europe SA/NV - polizza n. 063 0000846 - scadenza 02.01.2027, rinnovabile se necessario), sono a carico dei fondi utili derivanti dagli studi clinici profit della SOC Cardiologia S. Maria della Misericordia;

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, di fase 3, dal titolo: *"Bisoprololo per la pericardite - Studio clinico controllato randomizzato di fase III in paziente con pericardite acuta o ricorrente"* (BIP) - codice EU CT n. 2025-523015-11-00, da condursi presso la SOC Cardiologia S. Maria della Misericordia, diretta dal Prof. Massimo Imazio;

- 2) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Prof. Massimo Imazio, è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti alla sperimentazione clinica 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.;
- 3) dare atto che la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento presso il Centro di circa n. 30 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) prendere atto che la sperimentazione clinica avrà inizio dalla data di attivazione e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro 02.01.2027;
- 5) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale e che i costi per il farmaco sperimentale (BISOPROLOLO) e la polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto (compagnia QBE Europe SA/NV - polizza n. 063 0000846 - scadenza 02.01.2027, rinnovabile se necessario), sono a carico dei fondi utili derivanti dagli studi clinici profit della SOC Cardiologia S. Maria della Misericordia.

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: 04/03/2026 13:14:54
IMPRONTA: 7FF4749A5B58961C779F0B0B8EF60EE0ED2BB7C3358741CD67776A9907449FAA
ED2BB7C3358741CD67776A9907449FAAB966DBF95E201DF727093C3076F5B43A
B966DBF95E201DF727093C3076F5B43AF34E0C0AE9628F26CFDFE34458F74407
F34E0C0AE9628F26CFDFE34458F74407E15EDB764417219C3E8FB3E3D8353CBB

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM5M70R19L483N
DATA FIRMA: 04/03/2026 13:23:01
IMPRONTA: 59126E15A5D82560AA5749E3BFCC659B726317A2BB3ADFC177D130EC92DA8427
726317A2BB3ADFC177D130EC92DA84271025C09CA2B505BCCF1D8099C4AF683E
1025C09CA2B505BCCF1D8099C4AF683E980F31FEB95F23A07E7F480C61E2EE43
980F31FEB95F23A07E7F480C61E2EE435D783D3A42C6D6AE56106D15A94785EC

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 04/03/2026 13:30:24
IMPRONTA: 6205BB519937AC0CA432B3FE90022066B0F43EE8ADE41390F47064EAF7B29A00
B0F43EE8ADE41390F47064EAF7B29A008C3FFB76F07DB33B47C0CE3ABC8A0712
8C3FFB76F07DB33B47C0CE3ABC8A071206242F11DD77AE4C4A5700DC76F78830
06242F11DD77AE4C4A5700DC76F788304337F7A497FF3B8382D9D5FADE8345DC

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 04/03/2026 13:41:28
IMPRONTA: D9655DC3D62B32F18554E0247640B0E4C01527BA2A3C03C726830FAAFA793580
C01527BA2A3C03C726830FAAFA7935800BADFB4E952DB82CE95175F03D86209F
0BADFB4E952DB82CE95175F03D86209FE8869F54442FCA88025851C902D2591D
E8869F54442FCA88025851C902D2591D524DED5BCE9EBD82BBDA48E666A4F671