



**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. 773**

**DEL 14/07/2022**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, osservazionale con dispositivo medico, intitolato "Broncoscopia supersottile nella diagnosi dei noduli e delle lesioni polmonari periferiche", Soc Pneumologia e Fisiopatologia Respiratoria, Dr. Vincenzo Patruno

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 dott. David Turello**

**OGGETTO:** Autorizzazione studio no profit, osservazionale con dispositivo medico, intitolato "Broncoscopia supersottile nella diagnosi dei noduli e delle lesioni polmonari periferiche", Soc Pneumologia e Fisiopatologia Respiratoria, Dr. Vincenzo Patruno

**PRESO ATTO** che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio osservazionale con dispositivo medico, non sponsorizzato dal titolo: "Broncoscopia supersottile nella diagnosi dei noduli e delle lesioni polmonari periferiche", da svolgersi presso la Soc Pneumologia e Fisiopatologia Respiratoria dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Vincenzo Patruno;

**RICHIAMATA** la normativa di riferimento in materia di indagine clinica:

- 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, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto 21.12.2007;
- Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 Aprile 2017 relativo ai dispositivi medici;
- D.M. 30.11.2021 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";

**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** lo scioglimento riserve relativo al parere favorevole condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 10.05.2022-odg 5.9 (Prot. n. 0018687/P/GEN/ARCS del 16.05.2022 - parere CEUR-2022-Os-88), come da protocollo agli atti n. 109525 del 05.07.2022;

**ACQUISITA** la disponibilità del Dr. Vincenzo Patruno, (come da protocollo agli atti n. 63137 del 15.04.2022), Direttore della Soc Pneumologia e Fisiopatologia Respiratoria, 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 almeno 75 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 30.06.2025;

**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, 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 con dispositivo medico, non sponsorizzato dal titolo: "Broncoscopia supersottile nella diagnosi dei noduli e delle lesioni polmonari periferiche", da svolgersi presso la Soc Pneumologia e

Fisiopatologia Respiratoria dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Vincenzo Patruno;

- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di almeno 75 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro il 30.06.2025;
- 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. Vincenzo Patruno, 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  
**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: 14/07/2022 14:42:35

IMPRONTA: 11F6DEDD564967A9F5498AFA4F712FFF4405E0BEA3A74F04DE6A2549C6178F7B  
4405E0BEA3A74F04DE6A2549C6178F7BE0A212B731C43CD47EB32AD66E68905D  
E0A212B731C43CD47EB32AD66E68905D7A042A96ED427C5A5914879F07338ECB  
7A042A96ED427C5A5914879F07338ECBBA7F3938665D327D9AA68732378E9932

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 14/07/2022 15:00:57

IMPRONTA: 6AC4E309285C08891BE626DD73D04DC11B6D56305FB8C5C51246D403DA298E2A  
1B6D56305FB8C5C51246D403DA298E2ACB6A23C85F847BB9143697C73B9E9B79  
CB6A23C85F847BB9143697C73B9E9B79082C3846611D481647D1A2C7C94B782D  
082C3846611D481647D1A2C7C94B782D80912F3980E8E504F42242F5953C4E14

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 14/07/2022 15:12:46

IMPRONTA: 6FE4A6DAA413DED75C12AF0CA61E3C2BEB42C06BB733943EFD5D3E3E33EED00D  
EB42C06BB733943EFD5D3E3E33EED00DEFF9C8ADCB07BECABF280B32AE689340  
EFF9C8ADCB07BECABF280B32AE6893406BFFF4B1BDB688CAB2B11FB88D4A678C  
6BFFF4B1BDB688CAB2B11FB88D4A678CCEE0659DF8ABE7878A31843D05784FF8F

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 14/07/2022 19:15:23

IMPRONTA: 28399A79BB22D9800C26317151C2227E3E66C0D131CADC04A156768EEC55A81B  
3E66C0D131CADC04A156768EEC55A81BF9E90B390E88B4F8A423E481052FED42  
F9E90B390E88B4F8A423E481052FED42F78446B76F8AAA1E106C8E616F5AAA9A  
F78446B76F8AAA1E106C8E616F5AAA9A2A10A5E6E1A82CED8BDBD7389EC2D24F