



**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. 499**

**DEL 04/05/2023**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione Studio interventistico con farmaco non sponsorizzato Protocollo CARR-ARDS-2021 presso la Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione, Principal Investigator 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 facente funzioni dott. Massimo Di Giusto**

**OGGETTO:** Autorizzazione Studio interventistico con farmaco non sponsorizzato Protocollo CARR-ARDS-2021 presso la Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione, Principal Investigator Prof.ssa Tiziana Bove

**PREMESSO** che l’Azienda sanitaria universitaria Friuli Centrale ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, interventistico con farmaco, intitolato: “Efficacia e sicurezza di anakinra nella ARDS con non-COVID-19 relata. Studio ESKA” Prot. CARR-ARDS-2021, da condursi presso la Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione afferente al Dpt Area Emergenza S. Maria della Misericordia, diretta dalla Prof.ssa Tiziana Bove;

**RICHIAMATA** la principale 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, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 e dal D.M. 21.12.2007;
- 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”;
- il Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che disciplina i trial clinici in Europa (e che abroga la direttiva 2001/20/CE ed in particolare gli articoli 7, 49, 50 e 76);

**VISTO** il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale del Friuli Venezia Giulia, nella seduta del 28.02.2023-odg 4.4, repertoriato *sub* CEUR-2023-Sper-10 (ID CINECA 4381), come da protocollo agli atti n. 0015667/P/GEN/ARCS del 20.04.2023: scioglimento riserve;

**ACQUISITA** la disponibilità della Prof.ssa Tiziana Bove, (come da protocollo agli atti n. 175490/A/ASUFC del 08.11.2022) Direttore presso la Soc Clinica Anestesia e Rianimazione, 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 e dell'organizzazione interna;

**ACQUISITA**, altresì, la fattibilità della sperimentazione nella specifica realtà aziendale da parte del Nucleo di Ricerca Clinica ed il relativo nulla osta di data 03.01.2023, n. 1087/P/GEN/ASUFC;

**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. 29 del GDPR e quale soggetto designato 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, la cui durata prevista è di 24 mesi, prevede l'arruolamento di n. 36 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso invio;

**ACCERTATO** che l'Azienda ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009 recante scadenza 05.02.2025;

**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 SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati 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 SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, 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 facente funzioni, 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 clinico, non sponsorizzato, multicentrico, interventistico con farmaco, intitolato: "Efficacia e sicurezza di anakinra nella ARDS con non-COVID-19 relata. Studio ESKA" Prot. CARR-ARDS-2021, promosso dalla Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione afferente al Dpt Area Emergenza S. Maria della Misericordia, diretta dalla Prof.ssa Tiziana Bove;

- 2) di dare atto che lo studio, la cui durata presumibile è di circa 24 mesi, prevede l'arruolamento di n. 36 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso invio;
- 3) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 05.02.2025;
- 4) di dare atto, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente e così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 5) di prendere atto che alla Prof.ssa Tiziana Bove, 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 la sperimentazione stessa.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo  
**avv. Francesco Magris**

Il Direttore Sanitario  
**dott. David Turello**

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni  
**dott. Massimo Di Giusto**

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: 04/05/2023 16:18:50  
IMPRONTA: 8E668A312F0C24982424506C7D9FF3C1822802BAC5E425D8A34004A469F374D8  
822802BAC5E425D8A34004A469F374D82316380DD25752B9B5DC9B1E2E943C0B  
2316380DD25752B9B5DC9B1E2E943C0B68197E4C9113EB44CD131A835CCB75AF  
68197E4C9113EB44CD131A835CCB75AFC28732C20A7D1068046686D732D7AE10

NOME: DAVID TURELLO  
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T  
DATA FIRMA: 04/05/2023 16:35:20  
IMPRONTA: 31D67D69C6CC1203AFBFD53FD41A468BA85A73AE985A84B0E60E8F6CF1E033B4  
A85A73AE985A84B0E60E8F6CF1E033B431DE21A5637158952F6111BBFCA1A138  
31DE21A5637158952F6111BBFCA1A138DC2266BBE98561C88DA38E2F2AAE3896  
DC2266BBE98561C88DA38E2F2AAE3896A9B6338652C6985F882BD57C4D2109E8

NOME: MASSIMO DI GIUSTO  
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N  
DATA FIRMA: 04/05/2023 16:44:31  
IMPRONTA: 1BCCC7F6F96C2C36F721C1C6CDFC8B515A9E39391C92CF1C9A756AF9B859FD90  
5A9E39391C92CF1C9A756AF9B859FD90F9A6FC4CC5194EB1A564D93F56E1971D  
F9A6FC4CC5194EB1A564D93F56E1971D67D22B4E5614E7E15E2CDCE6D2976274  
67D22B4E5614E7E15E2CDCE6D2976274807751899FD153C86EAE1AFDFAA3C37

NOME: DENIS CAPORALE  
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X  
DATA FIRMA: 04/05/2023 16:55:17  
IMPRONTA: 3B1CCB9327DA0605E16D785E0F6E59FBB133DE7FF17D35364039F3FF0873A61E  
B133DE7FF17D35364039F3FF0873A61EA43319C40C341D00FB7271E97F9D7776  
A43319C40C341D00FB7271E97F9D7776DD0E7CBA490B900264890F05196B5455  
DD0E7CBA490B900264890F05196B54559D7CD3FAC595C629CA2C5194A5A834CA