



**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. 438**

**DEL 07/05/2025**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Sperimentazione clinica di fase 3, profit, dal titolo: "Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, guidato dagli eventi per valutare l'effetto di baxdrostat in combinazione con dapagliflozin rispetto a dapagliflozin in monoterapia sul rischio di insufficienza cardiaca e decesso cardiovascolare in partecipanti con un rischio aumentato di sviluppare insufficienza cardiaca." – codice Protocollo D6973C00001 (Studio PREVENT HF) - codice Numero EU CT 2024-514506-32 - 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 di fase 3, profit, dal titolo: "Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, guidato dagli eventi per valutare l'effetto di baxdrostat in combinazione con dapagliflozin rispetto a dapagliflozin in monoterapia sul rischio di insufficienza cardiaca e decesso cardiovascolare in partecipanti con un rischio aumentato di sviluppare insufficienza cardiaca." – codice Protocollo D6973C00001 (Studio PREVENT HF) - codice Numero EU CT 2024-514506-32 - SOC Cardiologia S. Maria della Misericordia- Sperimentatore Principale Prof. Massimo Imazio.

**PRESO ATTO** che la Società AstraZeneca S.p.A., che agisce in nome proprio e per conto del Promotore AstraZeneca AB, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica di fase 3, profit, dal titolo: "*Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, guidato dagli eventi per valutare l'effetto di baxdrostat in combinazione con dapagliflozin rispetto a dapagliflozin in monoterapia sul rischio di insufficienza cardiaca e decesso cardiovascolare in partecipanti con un rischio aumentato di sviluppare insufficienza cardiaca.*" – codice Protocollo D6973C00001 (Studio PREVENT HF) - codice Numero EU CT 2024-514506-32, da condursi presso la SOC Cardiologia S. Maria della Misericordia, diretta dal Prof. Massimo Imazio;

**RICHIAMATA** la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni cliniche:

- 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;

**VISTA** la dichiarazione sostitutiva di certificazione del Prof. Massimo Imazio, in qualità di Sperimentatore Principale della sperimentazione clinica in oggetto, da svolgersi presso la SOC Cardiologia S. Maria della Misericordia (prot. n. 46134 del 24.03.2025);

**PRESO ATTO** del Nulla Osta rilasciato in data 24.03.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 46134 del 24.03.2025);

**ATTESO** che la sperimentazione è stata autorizzata, in data 15.04.2025, dall'Ente nazionale AIFA, con provvedimento che include la conclusione favorevole emessa dal Comitato Etico Regione Toscana - Area Vasta Sud Est (prot. n. 65325 del 24.04.2025);

**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);

**DATO ATTO** inoltre che il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, tenendo conto anche dei commenti, osservazioni e suggerimenti pervenuti a seguito della consultazione pubblica, ha definito il Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica profit sui medicinali, in ottemperanza a quanto definito dall'articolo 2, comma 6, L. n. 3/2018, precisando che:

- si tratta di un documento che contiene i contenuti minimi, il che vuol dire che, in caso di particolari disegni di studio o di specifiche necessità, potrà essere integrato;

- in assenza di esigenze specifiche di integrazione, il contratto dovrà invece essere utilizzato nella sua forma originale, in modo da garantire l'omogeneità della sua applicazione nell'ambito di studi multicentrici;

**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 della sperimentazione clinica risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore Principale è il Prof. Massimo Imazio;
- la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 15 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- la sperimentazione clinica avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 31.01.2030;
- i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica (BAXDROSTAT, DAPAGLIFOZIN) e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniquale volta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione, e ogni altro materiale necessario all'esecuzione della sperimentazione clinica saranno forniti gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della sperimentazione clinica e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da parte della Società;

**DATO ATTO** che nell'ambito della sperimentazione clinica verrà concesso in comodato d'uso gratuito il seguente Strumento:

- n. 1 tablet, marca Lenovo, modello K11 (o articolo equivalente);

**ACCERTATO** che la Società si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse alla sperimentazione clinica e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla somministrazione di farmaci, purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che la Società ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia HDI-GLOBAL SE (polizza n. 390-01588223-14013 - scadenza 07.07.2030), che provvederà a rinnovare se necessario (prot. n. 12512 del 27.01.2025);

**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 della sperimentazione clinica di fase 3, profit, dal titolo: *"Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, guidato dagli eventi per valutare l'effetto di baxdrostat in combinazione con dapagliflozin rispetto a dapagliflozin in monoterapia sul rischio di insufficienza cardiaca e decesso cardiovascolare in partecipanti con un rischio aumentato di sviluppare insufficienza cardiaca."* – codice

Protocollo D6973C00001 (Studio PREVENT HF) - codice Numero EU CT 2024-514506-32, 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, 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.;
- 4) dare atto che la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 15 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 5) la sperimentazione clinica avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 31.01.2030;
- 6) dare atto che i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica (BAXDROSTAT, DAPAGLIFOZIN) e gli altri farmaci previsti dal Protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione, e ogni altro materiale necessario all'esecuzione della sperimentazione clinica saranno forniti gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della sperimentazione clinica e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da parte della Società;

7) dare atto che nell'ambito della sperimentazione clinica verrà concesso in comodato d'uso gratuito il seguente Strumento:

- n. 1 tablet, marca Lenovo, modello K11 (o articolo equivalente);

8) dare atto che la Società si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse alla sperimentazione clinica e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla somministrazione di farmaci, purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che la Società ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia HDI-GLOBAL SE (polizza n. 390-01588223-14013 - scadenza 07.07.2030) che provvederà a rinnovare se necessario (prot. n. 12512 del 27.01.2025);

9) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, 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**

Allegati:

1	Allegato1.pdf
---	---------------

# 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: 07/05/2025 11:33:34

IMPRONTA: 7E08C0BF8E6F69EE054F505E207AD51F4D1025D6F29B70EE8A45F1F837A6BC15  
4D1025D6F29B70EE8A45F1F837A6BC15AF94459D190079255DF342AFB8650FCF  
AF94459D190079255DF342AFB8650FCF16A3A6064B6613947528469A0EF6D084  
16A3A6064B6613947528469A0EF6D084F46E5207F0F46FEDB62689683308B9B9

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 07/05/2025 11:40:08

IMPRONTA: 127F2719C873ED8DEE257F5555C5113535E73EBC09D8FBD0C6A059DCCA2F1ECA  
35E73EBC09D8FBD0C6A059DCCA2F1ECA4EE4AA0F0E5FC5E7E91406AE082D1E14  
4EE4AA0F0E5FC5E7E91406AE082D1E14D22A44075E21426DA68A5F34526051B5  
D22A44075E21426DA68A5F34526051B5C4ABD7C8CD6B17E7D6BF36EE17DCA869

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 07/05/2025 11:51:23

IMPRONTA: 0D0A033E51FF919FB5CE98E04F95CDDBC1F3B14C4142247C6FD3472856C0B97F  
C1F3B14C4142247C6FD3472856C0B97FEB500A6C3299961F49A167AF88C28A0B  
EB500A6C3299961F49A167AF88C28A0B2BEF652FCFDBA9605C9BD80E17FA054E  
2BEF652FCFDBA9605C9BD80E17FA054E8A46246873031994DE8D22EBE5A578FB

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 07/05/2025 12:15:35

IMPRONTA: 2B77480284540C5AA6E1CD0F28563E4F9B13B7197BEA82EE10DFC8F66E1C2A1E  
9B13B7197BEA82EE10DFC8F66E1C2A1EBA1CF2A7AD1C0903066E401E73314870  
BA1CF2A7AD1C0903066E401E73314870BEE98E157A77BAC37A88B34313C78797  
BEE98E157A77BAC37A88B34313C787973CAA4D32B787087DCB952BB14F8A559E