



**ASU FC**

Azienda sanitaria  
universitaria  
Friuli Centrale

**DECRETO  
DEL DIRETTORE GENERALE SOSTITUTO**

**dott. Alessandro Faldon**

*nominato con decreto del Direttore Generale  
n. 113 del 13 febbraio 2020*

**N. 1067**

**DEL 21/10/2020**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo,  
protocollo DSE-HCL-01-19-EU, Soc Cardiologia, dr. Claudio Fresco

Con la partecipazione per l'espressione dei pareri di competenza:

**del Direttore Amministrativo dott. Alessandro Faldon**

**del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin**

**del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Denis Caporale**

OGGETTO: Autorizzazione studio profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo DSE-HCL-01-19-EU, Soc Cardiologia, dr. Claudio Fresco

**PRESO ATTO** che Hippocrates Research srl, in nome e per conto di Daiichi Sankyo Europe GMBH, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, osservazionale senza farmaco e dispositivo, sponsorizzato dal titolo "Trattamento di pazienti dislipidemicici ad alto e ad altissimo rischio per la prevenzione di eventi cardiovascolari in Europa – studio osservazionale multinazionale (SANTORINI)", protocollo DSE-HCL-01-19, da svolgersi presso la Soc di Cardiologia, diretta dal Dr. Domenico Facchin;

**VISTA** la Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" nonché il D.Lgs n. 211 del 24.03.2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione di sperimentazioni cliniche di medicinali in quanto compatibile;

**ATTESO** che, data la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 della summenzionata Determinazione;

**ACQUISITA** la disponibilità del Dr. Claudio Fresco, Dirigente medico presso la Soc Cardiologia, 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, così come dichiarato dal Direttore il dr. Domenico Facchin;

**PREMESSO** che tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al Dlgs n. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs n. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti, e che il Direttore Generale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del Codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

**ATTESO** che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro il 31.03.2022, prevede l'arruolamento di circa 10 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le

modalità previste dal protocollo come da riportato all'articolo nr. 6 "Corrispettivo", al quale si fa espresso rinvio;

**VERIFICATO** attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente, così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo, sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

**VISTA** la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;

**ATTESTATO** che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è utile per il servizio pubblico;

**PRESO ATTO** che il Direttore 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 Responsabile del Procedimento, Samantha Gomboso, in servizio c/o la Struttura SOC Gestione Ricerca e Sviluppo;

**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 rilasciare l'autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, osservazionale senza, sponsorizzato dal titolo "Trattamento di pazienti dislipidemici ad alto e ad altissimo rischio per la prevenzione di eventi cardiovascolari in Europa - studio osservazionale multinazionale (SANTORINI)", protocollo DSE-HCL-01-19, da svolgersi presso la Soc di Cardiologia, diretta dal Dr. Domenico Facchin;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per il 31.03.2022, prevede l'arruolamento di 10 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato all'articolo "corrispettivo" del Contratto, al quale si fa espresso rinvio;

- 3) 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;
- 4) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;
- 5) di prendere atto che al dr. Claudio Fresco, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del codice, la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo  
**dott. Alessandro Faldon**

Il Direttore Sanitario  
**dott.ssa Laura Regattin**

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari  
**dott. Denis Caporale**

Il Direttore Generale sostituto  
**dott. Alessandro Faldon**

---

---

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: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 21/10/2020 14:59:25

IMPRONTA: 53CF17886C9B6F9B0360DBE975F55BFF01F38FCAB2E4674A75924624DA6B56BA  
01F38FCAB2E4674A75924624DA6B56BA63482F3945F611152B74A21FCE163422  
63482F3945F611152B74A21FCE1634224A442699ABCF4B6CBC1670C06B2E03AA  
4A442699ABCF4B6CBC1670C06B2E03AAC4E45D90470B5FB37C01C0A764F87F28

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 21/10/2020 18:31:03

IMPRONTA: 8D81C522F71145AA0D3E0841B671BE5CA26FF500FA67954AE5B55252971F907E  
A26FF500FA67954AE5B55252971F907E7A282FC534D74CB2142DCCCC34BA7614  
7A282FC534D74CB2142DCCCC34BA7614A452BEBEBC1198A94A25479A4643FC438B  
A452BEBEBC1198A94A25479A4643FC438B10CA8051C2A7BB9559F6D211BBDF96F5

NOME: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 21/10/2020 19:08:28

IMPRONTA: 4164B2997E544ADC62072C72D1824269F77682A3E0E2F66450A918E5B5764E44  
F77682A3E0E2F66450A918E5B5764E4475FD333BC3A3B111F91120C09D0B2FCB  
75FD333BC3A3B111F91120C09D0B2FCBB017E1E1A7210DB4615137047DEFAA5C  
B017E1E1A7210DB4615137047DEFAA5CD32CC5805497140B82D96B9FA9544FEE