



**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. 1277**

**DEL 02/12/2021**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, retrospettivo, protocollo ERTAAD, Soc Cardiochirurgia, Dr. Igor Vendramin

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 Facente Funzioni dott. David Turello**

**OGGETTO:** Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, retrospettivo, protocollo ERTAAD, Soc Cardiochirurgia, Dr. Igor Vendramin

**PREMESSO** che Heart and Lung Center, Helsinki University Hospital, and University of Helsinki ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, retrospettivo, intitolato: "European Registry of Type a Aortic Dissection (ERTAAD)", protocollo ERTAAD, da condursi presso la Soc Cardiochirurgia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Ugolino Livi;

**RICHIAMATA** la 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;
- D.M. 17.12.2004 «Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria»;
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

**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** il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 23.11.2021-odg 5.13 (parere CEUR-2019-Os-238), come da protocollo agli atti n. 0178141 del 30.11.2021;

**ACQUISITA** la disponibilità del Dr. Igor Vendramin, (come da protocollo agli atti n. 153173 del 15.10.2021), Dirigente Medico della Soc Cardiochirurgia, 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 100 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 31.10.2022;

**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 f.f., 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, senza farmaco e dispositivo, retrospettivo, intitolato: "European Registry of Type a Aortic Dissection (ERTAAD)", protocollo ERTAAD, da condursi presso la Soc Cardiochirurgia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Ugolino Livi;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 100 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro il 31.10.2022;

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. Igor Vendramin, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del 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 Facente Funzioni  
**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: 02/12/2021 14:33:29

IMPRONTA: 86392280555D3A950925BEA811E995AF1614A18BD83121EC5716B0708BA977B6  
1614A18BD83121EC5716B0708BA977B6A73FBC9A0456FF68D44C858B611FF2A7  
A73FBC9A0456FF68D44C858B611FF2A7F5D5514675BE3E91A13D698BC602376F  
F5D5514675BE3E91A13D698BC602376FAB52BE67FC300CA2D683B263CB200774

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 02/12/2021 14:48:04

IMPRONTA: 85E80E17711190738F80E26E22EE555901B71E8742754D4FB4B1ACCAFAB55BD7  
01B71E8742754D4FB4B1ACCAFAB55BD7FAF4DBD127186F180D7215D974F410D0  
FAF4DBD127186F180D7215D974F410D067BBB14A24297BC1ADA786A33E605E9C  
67BBB14A24297BC1ADA786A33E605E9C79222598EB805714306EE93632AE7B67

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 02/12/2021 17:02:42

IMPRONTA: 87ACFE6B5E68816C277E06151C112B2C48F66703F4222A7CE2C9E811F53EB284  
48F66703F4222A7CE2C9E811F53EB2848B2721437F12DF87638534C2EDDB5E8E  
8B2721437F12DF87638534C2EDDB5E8E31078C4BFFD9F2025BB21F9D97383A18  
31078C4BFFD9F2025BB21F9D97383A18AEFBC1454275B3CB2EFBE34729A08ED9

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 02/12/2021 19:28:15

IMPRONTA: B7C1E11859FD7865F9B2AB01DAEE54572275D097A29FE531FF9806DAB9309AFE  
2275D097A29FE531FF9806DAB9309AFEC6ABCFC8FAEE059B7B71EBFCF755FE7C  
C6ABCFC8FAEE059B7B71EBFCF755FE7CEF6565CE6ABDB7995F0027AAA59C90F4  
EF6565CE6ABDB7995F0027AAA59C90F45D8D1692340337904D1EF03814B20B1A