



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. 957

DEL 18/09/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale, dal titolo: "EuroHeart Italia – Registri europei unificati per la valutazione dell'assistenza cardiaca e gli studi randomizzati." - Protocollo EuroHeart Italia (K27) – 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: Studio no profit, osservazionale, dal titolo: "EuroHeart Italia – Registri europei unificati per la valutazione dell'assistenza cardiaca e gli studi randomizzati." - Protocollo EuroHeart Italia (K27) – SOC Cardiologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Prof. Massimo Imazio.

PREMESSO che Fondazione per il Tuo cuore – HCF Onlus (Promotore), ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio no profit, osservazionale, dal titolo: "*EuroHeart Italia – Registri europei unificati per la valutazione dell'assistenza cardiaca e gli studi randomizzati.*" - Protocollo EuroHeart Italia (K27), da condursi presso la SOC Cardiologia S. Maria della Misericordia, diretta dal Prof. Massimo Imazio;

RICHIAMATA la principale normativa di riferimento in materia di studi clinici osservazionali:

- 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 D. Lgs. 14 maggio 2019, n.52»;
- la Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 08.08.2024 recante "Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità dello studio osservazionale del 12.08.2024 (prot. n. 135245 del 02.09.2024), con la quale il Prof. Massimo Imazio, Direttore di struttura della SOC Cardiologia S. Maria della Misericordia, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio osservazionale in oggetto;

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) per la Regione Friuli Venezia Giulia, con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 16.07.2024 odg 5.17 (prot. n. 122417 del 05.08.2024), ha espresso parere favorevole condizionato in merito alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto e

successivamente ha sciolto le relative riserve (prot. n. 132890 del 28.08.2024);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC in data 16.09.2024. (prot. n. 142404 del 16.09.2024);

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante lo studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679;
- verranno adottate tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR e verranno effettuati gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (cartacei e elettronici);
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti allo studio 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.;

VISTO lo schema di contratto, redatto ai sensi della normativa vigente in materia, che sarà sottoscritto dal Direttore generale;

DATO ATTO che il contratto è stato oggetto di minime integrazioni apportate in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è il Prof. Massimo Imazio;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 700 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà presumibilmente entro 31.12.2026;

ACCERTATO 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. 10 della Determinazione Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del 08.08.2024;

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:

- 1) di autorizzare lo svolgimento dello Studio no profit, osservazionale, dal titolo: "*EuroHeart Italia – Registri europei unificati per la valutazione dell'assistenza cardiaca e gli studi randomizzati.*" - Protocollo EuroHeart Italia (K27), da condursi presso la SOC Cardiologia S. Maria della Misericordia, diretta dal Prof. Massimo Imazio;

- 2) di dare atto che il disegno dello studio è osservazionale, terminerà presumibilmente entro 31.12.2026, prevede l'arruolamento presso il centro di circa n.700 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 4) di autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, redatto ai sensi della normativa vigente in materia, finalizzato all'esecuzione dello studio clinico in esame;
- 5) di dare atto che, sulla base di quanto riferito nella premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
- 6) di prendere atto che al Prof. Massimo Imazio Sperimentatore principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.m.i., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti allo studio in oggetto.

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

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: 18/09/2024 14:34:31
IMPRONTA: 968B7BCBCC182DF1F943E06AFE8BB7645734365CDEAE7350752C2F8EDB1333D5
5734365CDEAE7350752C2F8EDB1333D5625EC89BEEEE015198AE4556AA62DEB7
625EC89BEEEE015198AE4556AA62DEB7D66BB282ED980C756F673799393C0F06
D66BB282ED980C756F673799393C0F06D2DCC09BF3A2D29EFD787A3F88526480

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 18/09/2024 14:41:11
IMPRONTA: 29C98A7AF35BD9BB57F2F5BCE2FB83A5D0E842318566975A197AA9CF3398C45D
D0E842318566975A197AA9CF3398C45D6AAFA407B470A2250CEC92A7653F6CA3
6AAFA407B470A2250CEC92A7653F6CA36BE729DC7B2C4CBA4EC0B80ABCD1627A
6BE729DC7B2C4CBA4EC0B80ABCD1627A28ECE9C1205B98F33E445ECD601EAC15

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 18/09/2024 14:57:33
IMPRONTA: 10FF582CCD12340223E078BA8C6341480D641683BE9A01939B8AFB0054A35DDB
0D641683BE9A01939B8AFB0054A35DDB7971D0A995E77102A422C4458483F0F0
7971D0A995E77102A422C4458483F0F0A87E215BE4D783061C285558E43E4A30
A87E215BE4D783061C285558E43E4A30B021E78229C3B5A46917B78ED880E53C

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 18/09/2024 15:03:33
IMPRONTA: 7F3B7F0B48C792CDB5F517CD9A0A5BA032A4D26B6DD80344E6AF8597C769C630
32A4D26B6DD80344E6AF8597C769C630582BCC537B658AFBD245D69A45E40767
582BCC537B658AFBD245D69A45E40767F05A91AF3CCFFBFF6A6A557443C2206
F05A91AF3CCFFBFF6A6A557443C22066FF6E1770F1C91F2A6AC70E896191972