



**ASU FC**

Azienda sanitaria  
universitaria  
Friuli Centrale

**DECRETO  
DEL DIRETTORE GENERALE**

**dott. Massimo Braganti**

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale  
n. 2268 del 27 dicembre 2019*

**N. 1311**

**DEL 22/12/2020**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, interventistico senza farmaco né dispositivo, protocollo FADOI.01.2020 - Studio MINDER, Medicina Interna di San Daniele del Friuli dell'ASU FC, dr. Stefano De Carli.

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 no profit, interventistico senza farmaco né dispositivo, protocollo FADOI.01.2020 - Studio MINDER, Medicina Interna di San Daniele del Friuli dell'ASU FC, dr. Stefano De Carli.

**PRESO ATTO** che la Fondazione FADOI, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, no profit, interventistico senza farmaco e dispositivo, intitolato "Management of patients with type 2 diabetes mellitus hospitalized in internal medicine units. A multicenter study before and after educational program, with cluster randomization" – "Gestione del paziente con diabete mellito di tipo 2 ricoverato nei Reparti di Medicina Interna. Studio multicentrico before and after intervento formativo, con randomizzazione a cluster", protocollo FADOI.01.2020 - Studio MINDER, da svolgersi presso la Medicina Interna del Presidio Ospedaliero di San Daniele del Friuli afferente all'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Stefano de Carli;

**VISTO** il D.M. 17 dicembre 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» nonché il D.Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali;

**RECEPITO** in data 09.12.2020, il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

**ACQUISITA** la disponibilità del Dr. Stefano De Carli, Direttore della SOC Medicina Interna del Presidio Ospedaliero di San Daniele del Friuli dell'ASU FC, 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 dallo stesso;

**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 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 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 e che prevede l'arruolamento di n. 80 pazienti;

**ACCERTATO** che lo studio non necessita di ulteriore copertura assicurativa, oltre a quella aziendale già in essere;

**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;

**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 Struttura Gestione Ricerca e Sviluppo nel proporre il presente atto attesta la regolarità tecnica ed amministrativa, la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali dell'Ente, l'assenza di conflitto di interessi, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del Responsabile del Procedimento;

**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 no profit, interventistico senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Management of patients with type 2 diabetes mellitus hospitalized in internal medicine units. A multicenter study before and after educational program, with cluster randomization- Gestione del paziente con diabete mellito di tipo 2 ricoverato nei Reparti di Medicina Interna. Studio multicentrico before and after intervento formativo, con randomizzazione a cluster", protocollo FADOI.01.2020 - Studio MINDER, da svolgersi presso la Medicina Interna del Presidio Ospedaliero di San Daniele del Friuli afferente all'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Stefano de Carli;

- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per il 31.03.2022 e che prevede l'arruolamento di n. 80 pazienti;
- 3) di dare atto che non necessita ulteriore copertura assicurativa, oltre a quella aziendale già in essere;
- 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 al Dr. Stefano de Carli, 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  
**dott. Massimo Braganti**

---

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: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 22/12/2020 13:21:58

IMPRONTA: B00059A4ACBDF399F4C78347EAABD14556DE2DD615AAA2D42364E78ED2E9310  
556DE2DD615AAA2D42364E78ED2E9310EC4F7193CDC2164F2BD4732A31B522E4  
EC4F7193CDC2164F2BD4732A31B522E498A5AC0D674246C06BFB8F0BF0D7F61  
98A5AC0D674246C06BFB8F0BF0D7F61B8122770720303F106DBC6890A239301

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 22/12/2020 15:05:56

IMPRONTA: 32C779350EFB1C708168A979C3E4B05DCBFE8091386DDF487C9016002D13320  
CBFE8091386DDF487C9016002D133207B1A69BC3197CC72D447B1DD5AC8BC3B  
7B1A69BC3197CC72D447B1DD5AC8BC3BDEE9E0FE2D6BFB07A34A223DC3AF3BD0  
DEE9E0FE2D6BFB07A34A223DC3AF3BD0BD5FAEA8DD30C8F698D8B4C602D7FF1A

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 22/12/2020 17:05:05

IMPRONTA: 1370D73D39DAA1816F10EAF5104247A78E90D3FE43242D7096B0BF499E2693E3  
8E90D3FE43242D7096B0BF499E2693E312F30FD8760302F2F83076200B8E3D5E  
12F30FD8760302F2F83076200B8E3D5E981FC930EDE16279F29030069F7B7FF  
981FC930EDE16279F29030069F7B7FFE10D3E8A1F6F93A5D6D4E31EEEF5A890

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 22/12/2020 17:18:16

IMPRONTA: 63B9340F1FA94E80A66A0233CAA7CA8DF3362CE656A010D6303C606F1D25580  
DF3362CE656A010D6303C606F1D25580EBBC803C5D85D3794899CBFB83F58F97  
EBBC803C5D85D3794899CBFB83F58F97B25C5F2BA6ABA8654C7B048B8BEE5178  
B25C5F2BA6ABA8654C7B048B8BEE517802BA3F63AAB62684B3B506E159CD723