



**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. 564**

**DEL 29/05/2024**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Studio no profit, osservazionale senza farmaco, senza dispositivo, prospettico, dal titolo: "Funzionalità diastolica nei pazienti sottoposti a trapianto di rene. Studio osservazionale prospettico." - Protocollo FAST – SOC Clinica Anestesia e Rianimazione - Sperimentatore principale Prof.ssa Tiziana Bove.

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

**del Direttore Amministrativo sostituto dott.ssa Ilaria Venturini  
del Direttore Sanitario dott. David Turello  
del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Massimo Di Giusto**

**OGGETTO:** Studio no profit, osservazionale senza farmaco, senza dispositivo, prospettico, dal titolo: "Funzionalità diastolica nei pazienti sottoposti a trapianto di rene. Studio osservazionale prospettico." - Protocollo FAST – SOC Clinica Anestesia e Rianimazione - Sperimentatore principale Prof.ssa Tiziana Bove.

**PREMESSO** che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, intitolato: "*Funzionalità diastolica nei pazienti sottoposti a trapianto di rene. Studio osservazionale prospettico.*" - Protocollo FAST, da condursi presso la SOC Clinica Anestesia e Rianimazione, diretta dalla Prof.ssa Tiziana Bove;

**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 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

**VISTA** la dichiarazione sulla fattibilità dello studio osservazionale del 13.11.2023 (prot. n. 183526 del 14.12.2023), con la quale la Prof.ssa Tiziana Bove, Direttore presso la SOC Clinica Anestesia e Rianimazione, 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 19.03.2024 odg 5.10 (prot. n. 79421 del 21.05.2024), ha espresso parere favorevole condizionato in merito alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto, e

che in data 21.05.2024 ha sciolto le relative riserve (prot. n. 80212 del 22.05.2024);

**PRESO ATTO** del nulla osta rilasciato da parte Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC in data 23.11.2023 (prot. n. 172546 del 23.11.2023);

**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.;

**PRESO ATTO** che dalla documentazione dello studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è Prof.ssa Tiziana Bove;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 88. soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di attivazione e avrà una durata di circa 3 anni;

**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. 6 della Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008;

**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 sostituto, 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 senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, intitolato: "*Funzionalità diastolica nei pazienti sottoposti a trapianto di rene. Studio osservazionale prospettico.*" - Protocollo FAST, da condursi presso la SOC Clinica Anestesia e Rianimazione, diretta dalla Prof.ssa Tiziana Bove;
- 2) di dare atto che il disegno dello studio è osservazionale, avrà una durata di circa 3 anni e prevede l'arruolamento presso il centro di circa n. 88 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 dare atto che, sulla base di quanto riferito nella premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
  
- 5) di prendere atto che alla Prof.ssa Tiziana Bove, 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 sostituto  
**dott.ssa Ilaria Venturini**

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: ILARIA VENTURINI

CODICE FISCALE: VNTRLI65B48L483M

DATA FIRMA: 30/05/2024 10:31:02

IMPRONTA: 2ECEF89DF21F21CBD9B75E212E0EEFD31A6455A64010F2F1DE34D95177CF9AB  
31A6455A64010F2F1DE34D95177CF9AB89FCD65431F63B08BFA5EC4C8C2D9392  
89FCD65431F63B08BFA5EC4C8C2D9392D843E9BA5CE97F2A2821FE10CA44C76D  
D843E9BA5CE97F2A2821FE10CA44C76D2C107A7BF173126E24BD5CBDEC262FB5

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 30/05/2024 10:41:06

IMPRONTA: 26C8767741BCD376429C8F2BB95E1E77911E1C7764CB85D70E6102111FC95C72  
911E1C7764CB85D70E6102111FC95C7287AC2980DB8AA83A4B197F783185766C  
87AC2980DB8AA83A4B197F783185766C2380ABCD28B144026758D2795B78A9A8  
2380ABCD28B144026758D2795B78A9A88C0586B70D143FCD0A5D8601D53E2E08

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 30/05/2024 10:58:48

IMPRONTA: 8125157668E82B3560732AD19B01A78DA9880110ED8103894FFCCEA75A2EC44B  
A9880110ED8103894FFCCEA75A2EC44B86AC78F5023D51A79687416A06B40DBA  
86AC78F5023D51A79687416A06B40DBAADCAD720F352394007DD17972AAAC244  
ADCAD720F352394007DD17972AAAC244A6AF7155BA431D277A82AF2F1A01E272

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 30/05/2024 11:18:21

IMPRONTA: 4EF8232FDCFA843CB035E8FCF5A4BD41097E424205CAFDAD122D59EA86D505DD  
097E424205CAFDAD122D59EA86D505DDFBADF41587DEDE4075039D4704016E9E  
FBADF41587DEDE4075039D4704016E9E89208C080C885FB6232DC13C56956A1F  
89208C080C885FB6232DC13C56956A1F6D79FD913C00056C1B11087CE2C221AB