



**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. 495**

**DEL 04/05/2022**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco, protocollo FRAGILE, Soc Clinica Chirurgica, Prof. Vittorio Bresadola

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 dott. David Turello**

**OGGETTO:** Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco, protocollo FRAGILE, Soc Clinica Chirurgica, Prof. Vittorio Bresadola

**PREMESSO** che il Gruppo Español de Rehabilitación Multimodal ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "FRailty incidence in surGIcal European patients (FRAGILE) European prospective cohort study of the prevalence of frailty in surgical patients.", protocollo FRAGILE, da condursi presso la Soc Clinica Chirurgica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal prof. Giovanni Terrosu;

**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** lo scioglimento riserve relativo al parere favorevole condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 01.03.2022-odg 5.15 (parere CEUR-2022-Os-35), come da protocollo agli atti n. 71975 del 02.05.2025;

**ACQUISITA** la disponibilità del Prof. Vittorio Bresadola, (come da protocollo agli atti n. 7741 del 17.01.2022), Dirigente Medico della Soc Clinica Chirurgica, 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 350 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 30.07.2022;

**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, 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, intitolato: "FRailty incidence in surGical European patients (FRAGILE) European prospective cohort study of the prevalence of frailty in surgical patients.", protocollo FRAGILE, da condursi presso la Soc Clinica Chirurgica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal prof. Giovanni Terrosu;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 350 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro il 30.07.2022;

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 Prof. Vittorio Bresadola, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies 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  
**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: 04/05/2022 12:45:07

IMPRONTA: 94D5AB263695A3E21FAF0E5A6C5E78994CB9954B4203D3062976D228DBC4A311  
4CB9954B4203D3062976D228DBC4A3111A93D1229A61F2AC06DA360C3F5E81CA  
1A93D1229A61F2AC06DA360C3F5E81CA054F7DF9D89955AD56E0E70274C10B94  
054F7DF9D89955AD56E0E70274C10B945DD2ED7FD393A59B74B8BC5D8BA72190

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 04/05/2022 12:55:22

IMPRONTA: 44025D8617C2C8A0D00E3388168715B1C5BDCB9BD1ED20A4E3997FF64626DF22  
C5BDCB9BD1ED20A4E3997FF64626DF224A362DABA5187CFDB7F8472E5813ADAF  
4A362DABA5187CFDB7F8472E5813ADAF7F3DDD216272E6E799DAA648EFFBD64E  
7F3DDD216272E6E799DAA648EFFBD64ED1DBF5CB3BDB2518104DFC0894F686E7

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 04/05/2022 13:16:38

IMPRONTA: 40A29E110A03E658070E857A122513A904247CCF8494B90B0F03E980F1E6D6E7  
04247CCF8494B90B0F03E980F1E6D6E70D2C085474702CA1BE91FC15C1DD4B99  
0D2C085474702CA1BE91FC15C1DD4B9931F69C1C6711222AE2FF3DC62163C5CD  
31F69C1C6711222AE2FF3DC62163C5CDA0EDAC8BD743348AF7515C5357BC8D4C

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 04/05/2022 13:50:35

IMPRONTA: D997ECC3018F7A4C38E920FAFC7EE4174EDC6236E27C8BA4B4911986396E0510  
4EDC6236E27C8BA4B4911986396E05102AFF4D67A6859DABB9B373FB6A65C7FE  
2AFF4D67A6859DABB9B373FB6A65C7FE6B1466E2F18112225327B9E7EC44FF33  
6B1466E2F18112225327B9E7EC44FF33C150528FB5F252A6834F1A27E476EA66