



**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. 898**

**DEL 10/08/2023**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione Studio no profit Prot. GINGER ITA09 da condursi presso la Soc Cardiology S. Maria della Misericordia, Principal Investigator Dott. Leonardo Spedicato

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

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris**  
**del Direttore Sanitario sostituto dott. Luca Lattuada**  
**del Direttore dei Servizi Sociosanitari FF dott. Massimo Di Giusto**

OGGETTO: Autorizzazione Studio no profit Prot. GINGER ITA09 da condursi presso la Soc Cardiologia S. Maria della Misericordia, Principal Investigator Dott. Leonardo Spedicato

**PREMESSO** che la Fondazione Evidence Onlus di Cinisello Balsamo (MI), ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio multicentrico non sponsorizzato, interventistico con dispositivo medico post market, intitolato: "Prestazioni angiografiche in seguito a intervento coronarico percutaneo (PCI) con palloncino a rilascio di sirolimus nel trattamento della coronaropatia de novo: studio GINGER" Prot. GINGER ITA09, da condursi presso la Soc Cardiologia S. Maria della Misericordia diretta dal Prof. Massimo Imazio; sotto la responsabilità scientifica del Dott. Leonardo Spedicato;

**RICHIAMATA** la principale 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, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 e dal D.M. 21.12.2007;
- 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 decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52";
- il Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che disciplina i trial clinici in Europa (e che abroga la direttiva 2001/20/CE ed in particolare gli articoli 7, 49, 50 e 76);
- DM 27.01.2023 "Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'art. 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3. In relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza

nazionale e l'Agencia italiana del farmaco (GU Serie generale n. 31 del 07.02.2023)";

- nonché la normativa di riferimento, per quanto applicabile, agli studi con dispositivi: Circolare Ministeriale del 25.05.2021 e del 08.07.2021: Applicazione del Regolamento UE 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 05.04.2017, nel settore delle Indagini cliniche relative ai dispositivi medici;

**VISTO** il Parere Unico favorevole emesso in data 24.02.2023 dal Comitato Etico della Fondazione Policlinico Tor Vergata;

**ACQUISITA** la disponibilità del Dott. Leonardo Spedicato (come da protocollo agli atti n. 80379 A/ASUFC/30.05.2023), Dirigente medico presso la Soc Cardiologia S. Maria della Misericordia, 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;

**ACQUISITA**, altresì, la fattibilità della sperimentazione nella specifica realtà aziendale da parte del Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC ed il relativo nulla osta di data 11.07.2023 n. 102792/P/GEN/ASUFC;

**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. 29 del GDPR e quale soggetto designato 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;

**RICHIAMATA** la documentazione necessaria alla formalizzazione del contratto, redatto ai sensi della normativa vigente in materia, depositata in atti al relativo fascicolo;

**ATTESO** che lo studio, la cui chiusura è prevista entro 2 anni dall'attivazione, prevede l'arruolamento di n. 15 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo;

**ATTESO** che, altresì, i dispositivi oggetto dell'indagine clinica (Magic Touch™), di classe III, di uso routinario, sono utilizzati nella normale pratica clinica, pertanto dispensati dal SSN;

**ACCERTATO** che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009 recante scadenza 07.05.2025 (polizza LLOYD'S A1202352538-LB-LB);

**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 SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa;

**ACQUISITO** il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario sostituto e del Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni, 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 clinico, multicentrico non sponsorizzato, interventistico con dispositivo medico post market, intitolato "Prestazioni angiografiche in seguito a intervento coronarico percutaneo (PCI) con palloncino a rilascio di sirolimus nel trattamento della coronaropatia de novo: studio GINGER" Prot. GINGER ITA09, promosso dalla Fondazione Evidence Onlus e da condursi presso la Soc Cardiologia S. Maria della Misericordia sotto la responsabilità scientifica del Dott. Leonardo Spedicato;
- 2) di autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, redatto ai sensi della normativa vigente in materia, finalizzato all'esecuzione dello studio clinico in esame;
- 3) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista entro 2 anni dall'attivazione, prevede l'arruolamento di n. 15 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 4) di dare atto che i dispositivi oggetto dell'indagine clinica (Magic Touch™), di classe III, di uso routinario, sono utilizzati nella normale pratica clinica, pertanto dispensati dal SSN;
- 5) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 07.05.2025;
- 6) 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;
- 7) di prendere atto che alla Dott. Leonardo Spedicato, 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 la sperimentazione stessa.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo  
**avv. Francesco Magris**

Il Direttore Sanitario sostituto  
**dott. Luca Lattuada**

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzione  
**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: 10/08/2023 09:33:45

IMPRONTA: 031E14D39ECB55D3584071924436B0BCDA34851B092974A7C3662BB7A36A7815  
DA34851B092974A7C3662BB7A36A78157E4BA27C6B4B02B2E668F0FE67F93A84  
7E4BA27C6B4B02B2E668F0FE67F93A841A14C6A386CAD1D2F241B824DC944709  
1A14C6A386CAD1D2F241B824DC9447091FA855EFF6685F4907171E901DF5C6FF

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 10/08/2023 09:43:08

IMPRONTA: 96EE938D8DFE2E756D2F87267AD5506C59B81C64E70B8CDD9DD4F6DC0F47EDE2  
59B81C64E70B8CDD9DD4F6DC0F47EDE2995B7FC582AFB059B04145C522770B13  
995B7FC582AFB059B04145C522770B13009E025D4F865E01ADBEF63D326DC8BA  
009E025D4F865E01ADBEF63D326DC8BA74CC2E017F8EB9043FF8C9CCBBEBD804

NOME: LUCA LATTUADA

CODICE FISCALE: LTTLCU57T17F205S

DATA FIRMA: 10/08/2023 12:43:13

IMPRONTA: 0BE21514DEE35A4EFE5848ED256334E6ABF32CCE678B5C47A5C1135227B8C067  
ABF32CCE678B5C47A5C1135227B8C067B3575CC27DD53A267B3853E1766192EA  
B3575CC27DD53A267B3853E1766192EAA213C117637E4B550EEEE25164F00169  
A213C117637E4B550EEEE25164F00169E8EF9D321F5BBD92B4592DA7F1099FFD

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 10/08/2023 13:02:13

IMPRONTA: 74417E72CEE80C786AF54A55016E939EBB25B17E907FA180EB2C06D85290C54E  
BB25B17E907FA180EB2C06D85290C54E90548756EBD1A616C021481241333773  
90548756EBD1A616C0214812413337735CE408B488FC92D2E502CE9D0E659751  
5CE408B488FC92D2E502CE9D0E6597518D1424D4F24E992FB291C15ABE8A4AF4