



**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. 149**

**DEL 14/02/2024**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Sperimentazione clinica no profit, interventistica, senza farmaco e senza dispositivo medico, intitolata: "AFFIRMO - Atrial Fibrillation integrated approach in FraIl, multimoRbid and polyMedicated Older people (Approccio integrato alla Fibrillazione atriale in pazienti anziani fragili con pluripatologie e multitrattati)".  
- Protocollo HCF-K23 - SOC Cardiologia S. Maria della Misericordia -  
Sperimentatore Principale Dott.ssa Marzia De Biasio.

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

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris  
del Direttore Sanitario dott. David Turello**

OGGETTO: Sperimentazione clinica no profit, interventistica, senza farmaco e senza dispositivo medico, intitolata: "AFFIRMO - Atrial Fibrillation integrated approach in FraIl, multimoRbid and polyMedicated Older people (Approccio integrato alla Fibrillazione atriale in pazienti anziani fragili con pluripatologie e multitrattati)". - Protocollo HCF-K23 - SOC Cardiologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott.ssa Marzia De Biasio.

**PRESO ATTO** che La Fondazione per il Tuo Cuore – HCF Onlus ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica no profit, interventistica, senza farmaco e senza dispositivo medico, intitolata: "AFFIRMO - **A**trial **F**ibrillation integrated approach in **F**raIl, multimo**R**bid and poly**M**edicated **O**lder people (Approccio integrato alla Fibrillazione atriale in pazienti anziani fragili con pluripatologie e multitrattati)" - HCF-K23 - SOC Cardiologia S. Maria della Misericordia, diretta dal Prof. Massimo Imazio;

**RICHIAMATA** la normativa di riferimento in materia di sperimentazione clinica:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.m.i. 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 Decreto del Ministero della Salute 21.12.2007;
- Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;
- Regolamento di esecuzione (UE) 2022/20 della Commissione del 7 gennaio 2022 recante modalità di applicazione del Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda la definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche;
- 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»;

**VISTO** il parere sospensivo espresso dal Comitato Etico Unico per la Regione Friuli Venezia Giulia, nella seduta del 19.12.2023-odg 5.8, come da protocollo agli atti n. 234 del 04.01.2024, e il parere favorevole espresso dallo stesso Comitato Etico Unico, nella seduta del 23.01.2024-odg 4.1, come da protocollo agli atti n. 4354 del 01.02.2024;

**ACQUISITO** il nulla osta da parte del Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC (come da protocollo agli atti n. 166593 del 13.11.2023);

**ACQUISITA** la dichiarazione sulla fattibilità della sperimentazione clinica del 06.11.2023 (come da protocollo agli atti n. 165065 del 09.11.2023), validata dal Direttore di Struttura, con la quale la Dott.ssa Marzia De Biasio, Dirigente Medico presso la SOC Cardiologia S. Maria della Misericordia, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, della sperimentazione clinica in oggetto;

**DATO ATTO** che:

- tutte le informazioni raccolte durante la sperimentazione 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 alla Sperimentazione 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.;

**ATTESO** che la sperimentazione, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro Marzo 2026, prevede l'arruolamento di 25 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;

**ACCERTATO** che il Comitato Etico Unico Regionale, vista la tipologia dello studio che non prevede la valutazione di trattamenti sperimentali, ma unicamente di rinforzare l'adesione alle usuali raccomandazioni delle Linee guida correnti, ha valutato non necessaria l'attivazione di una polizza assicurativa ad hoc per la sperimentazione clinica in oggetto;

**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 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, attesta 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, 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, a seguito del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale nella seduta del 23.01.2024, della sperimentazione clinica no profit, interventistica, senza farmaco e senza dispositivo medico,

intitolata: "AFFIRMO - **A**trial **F**ibrillation integrated approach in **Fra**Il, multimo**R**bid and poly**M**edicated **O**lder people (Approccio integrato alla Fibrillazione atriale in pazienti anziani fragili con pluripatologie e multitrattati)". - Protocollo HCF-K23 - SOC Cardiologia S. Maria della Misericordia, diretta dal Prof. Massimo Imazio;

- 2) di dare atto che la sperimentazione, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro Marzo 2026, prevede l'arruolamento di 25 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo;
- 3) che il Comitato Etico Unico Regionale, vista la tipologia dello studio che non prevede la valutazione di trattamenti sperimentali, ma unicamente di rinforzare l'adesione alle usuali raccomandazioni delle Linee guida correnti, ha valutato non necessaria l'attivazione di una polizza assicurativa ad hoc per la sperimentazione clinica in oggetto;
- 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 bilancio aziendale;
- 5) di prendere atto allo Sperimentatore Principale dell'indagine, la Dott.ssa Marzia Di Biasio, è attribuita, ai sensi dell'art. 28 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. la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo  
**avv. Francesco Magris**

Il Direttore Sanitario  
**dott. David Turello**

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: 14/02/2024 15:12:24

IMPRONTA: 782B3DCCDFFF683FAACBC8F4EB7B8A709FEB9D7AAD97658F01B870315B0C8F1F  
9FEB9D7AAD97658F01B870315B0C8F1F801BD55BABC6CCC10AC430C4E8203619  
801BD55BABC6CCC10AC430C4E82036195680698F197C43BBA42DF46123F93F29  
5680698F197C43BBA42DF46123F93F29AE331E2AAB949EF9FCF4F88C1E069689

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 14/02/2024 15:20:53

IMPRONTA: 205C650F35B75EA496DC57518E06D8E673214791B2F5453528C7FA42AAFAE5D4  
73214791B2F5453528C7FA42AAFAE5D44BF3F790123ECA9DA5435BDE5C453E1C  
4BF3F790123ECA9DA5435BDE5C453E1C476CDD4D4A73B2532BD0544FB5CEC3F2  
476CDD4D4A73B2532BD0544FB5CEC3F2611DB5479B027C699188D6EB08A52B7A

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 14/02/2024 15:39:03

IMPRONTA: 4699E4984B782446999E10D390B12DCE7B8F30C0374B7E4B68E0EAB07CBE0375  
7B8F30C0374B7E4B68E0EAB07CBE03753E6235AAA278AA91BE516532709BF16E  
3E6235AAA278AA91BE516532709BF16E032D5444BBCA0D6F478E2EBE6E8DD929  
032D5444BBCA0D6F478E2EBE6E8DD929E0E17987222A29C5DA0BC92CDB222703