



ASU FC
Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Denis Caporale

*nominato con Deliberazione della Giunta Regionale
n. 2001 del 20 dicembre 2024*

N. 498

DEL 13/05/2026

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit, dal titolo: "Studio multicentrico, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di selatogrel autosomministrato sottocute, per la prevenzione della mortalità per qualsiasi causa e per il trattamento dell'infarto miocardico acuto in soggetti con storia recente di infarto miocardico acuto." – codice Protocollo ID-076A301 (SOS-AMI) - codice EudraCT n. 2020-000983-41 - codice EU CT n. 2023-505438-85 – SOC Cardiologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott. Davide Stolfo.

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

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris
del Direttore Sanitario dott. David Turello
del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Sperimentazione clinica profit, dal titolo: "Studio multicentrico, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di selatogrel autosomministrato sottocute, per la prevenzione della mortalità per qualsiasi causa e per il trattamento dell'infarto miocardico acuto in soggetti con storia recente di infarto miocardico acuto." – codice Protocollo ID-076A301 (SOS-AMI) - codice EudraCT n. 2020-000983-41 - codice EU CT n. 2023-505438-85 – SOC Cardiologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott. Davide Stolfo.

PRESO ATTO che il Promotore Viatris Innovation GmbH, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit dal titolo: "*Studio multicentrico, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di selatogrel autosomministrato sottocute, per la prevenzione della mortalità per qualsiasi causa e per il trattamento dell'infarto miocardico acuto in soggetti con storia recente di infarto miocardico acuto.*" - codice Protocollo ID-076A301 (SOS-AMI) - codice EudraCT n. 2020-000983-41 - codice EU CT n. 2023-505438-85, da condursi presso la SOC Cardiologia S. Maria della Misericordia, diretta dal Prof. Massimo Imazio;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni cliniche:

- 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;

VISTA la dichiarazione sostitutiva di certificazione del Dott. Davide Stolfo, Medico Dirigente presso la SOC Cardiologia S. Maria della Misericordia e Sperimentatore Principale per la sperimentazione in oggetto, datata 18.02.2026 (prot. n. 56736 del 31.03.2026);

ATTESO che la sperimentazione clinica è stata autorizzata in data 24.11.2021 dall'Ente nazionale AIFA, con provvedimento comprensivo della conclusione favorevole del Comitato Etico Regione Toscana - Area Vasta Sud Est (prot. n. 80227 del 08.05.2026);

ATTESO che in data 24.11.2021 dall'Ente nazionale AIFA, ha approvato l'emendamento sostanziale SM-22 allo studio in oggetto, per lo svolgimento della sperimentazione clinica presso il Centro, con provvedimento comprensivo della conclusione favorevole del Comitato Etico Regione Toscana - Area Vasta Sud Est (prot. n. 80227 del 08.05.2026);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 31.03.2026 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 56736 del 31.03.2026);

DATO ATTO che la sperimentazione clinica sarà condotta in conformità con la normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche e di protezione dei dati personali, inclusi il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR);

DATO ATTO inoltre che il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, tenendo conto anche dei commenti, osservazioni e

suggerimenti pervenuti a seguito della consultazione pubblica, ha definito il Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica profit sui medicinali, in ottemperanza a quanto definito dall'articolo 2, comma 6, L. n. 3/2018, precisando che:

- si tratta di un documento che contiene i contenuti minimi, il che vuol dire che, in caso di particolari disegni di studio o di specifiche necessità, potrà essere integrato;
- in assenza di esigenze specifiche di integrazione, il contratto dovrà invece essere utilizzato nella sua forma originale, in modo da garantire l'omogeneità della sua applicazione nell'ambito di studi multicentrici;

RITENUTO di approvare lo schema di contratto, di cui all'allegato (Allegato 1), parte integrante del presente atto, che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;

PRESO ATTO che dalla documentazione della sperimentazione clinica risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore Principale è il Dott. Dott. Davide Stolfo;
- la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 40 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- la sperimentazione clinica avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 31.07.2027;
- i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica (Selatogrel, Placebo) e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione, e ogni altro materiale necessario all'esecuzione della sperimentazione clinica saranno forniti gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della sperimentazione

clinica e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da parte del Promotore;

ACCERTATO che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse alla sperimentazione clinica e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla somministrazione di farmaci, purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che il Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la Compagnia Allianz Global Corporate & Specialty SE (polizza n. 30.863.018; scadenza 31.12.2026), che provvederà a rinnovare se necessario;

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, 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, di:

- 1) autorizzare lo svolgimento della sperimentazione clinica profit dal titolo:
"Studio multicentrico, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di selatogrel

autosomministrato sottocute, per la prevenzione della mortalità per qualsiasi causa e per il trattamento dell'infarto miocardico acuto in soggetti con storia recente di infarto miocardico acuto." - codice Protocollo ID-076A301 (SOS-AMI) - codice EudraCT n. 2020-000983-41 - codice EU CT n. 2023-505438-85, da condursi presso la SOC Cardiologia S. Maria della Misericordia, diretta dal Prof. Massimo Imazio;

- 2) autorizzare la sottoscrizione del contratto di cui all'allegato, parte integrante del presente atto, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;
- 3) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Dott. Davide Stolfo, è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti alla sperimentazione clinica 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., con atto di designazione di cui all'Allegato 2;
- 4) dare atto che la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 40 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 5) la sperimentazione clinica avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 31.07.2027;
- 6) dare atto che i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica (Selatogrel, Placebo) e gli altri farmaci previsti dal Protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione, e ogni altro materiale necessario all'esecuzione della

sperimentazione clinica saranno forniti gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della sperimentazione clinica e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da parte del Promotore;

- 7) prendere atto che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse alla sperimentazione clinica e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla somministrazione di farmaci, purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che il Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la Compagnia Allianz Global Corporate & Specialty SE (polizza n. 30.863.018; scadenza 31.12.2026), che provvederà a rinnovare se necessario;
- 8) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

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: FRANCESCO MAGRIS

CODICE FISCALE: MGRFNC69D27G888F

DATA FIRMA: 13/05/2026 12:38:26

IMPRONTA: 1A293965E811F9C477341AB60442C190BF2E1506F8B5EFE3C13906C27D91796C
BF2E1506F8B5EFE3C13906C27D91796CF8A5252275492603770A67B872095CE1
F8A5252275492603770A67B872095CE1E0370F3E29544FC99C4FC780D7E78BD3
E0370F3E29544FC99C4FC780D7E78BD34F13990BF34CE1C4A9D7D2FA4BEC4512

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 13/05/2026 12:43:42

IMPRONTA: 82FB5767D9B55C16823A73F1D002DA49A1FC1F1ECF796B531275838112027508
A1FC1F1ECF796B531275838112027508C93B79E823F2B5AB829D5870FFC3E93C
C93B79E823F2B5AB829D5870FFC3E93C548547FEDAE8D9AA58DDB4B65AE19157
548547FEDAE8D9AA58DDB4B65AE191575CF6B4C20612437EC4DF157AA284C5A2

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 13/05/2026 13:04:12

IMPRONTA: 8E759748D215D5852389F222FA0E33B0CD8A2B7223C794F47B313A8EA506841D
CD8A2B7223C794F47B313A8EA506841D9E962B9F48C881A9861C82503222A4BA
9E962B9F48C881A9861C82503222A4BA8263B01083E9874CE6D2C52EBF008032
8263B01083E9874CE6D2C52EBF008032322D25721829DDF009987473495F6244

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 13/05/2026 13:17:58

IMPRONTA: 683F022E034B07A28E2CC8F19627C3728C5EFC9A5E2B0A0778A516040D9CA474
8C5EFC9A5E2B0A0778A516040D9CA474D6B9C44F67A82190022B9D654236B6AA
D6B9C44F67A82190022B9D654236B6AA3996ADAC2122782CFF11F8212F2D1BD1
3996ADAC2122782CFF11F8212F2D1BD178C1CEFE2ABB60031D36D6A65D3FCA3E