



**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. 709**

**DEL 01/07/2022**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio profit, interventistico con dispositivo medico-diagnostico in vitro, protocollo IDEAL+study, Soc Clinica Malattie Infettive, Prof. Carlo Tascini

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

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris  
del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin**

**OGGETTO:** Autorizzazione studio profit, interventistico con dispositivo medico-diagnostico in vitro, protocollo IDEAL+study, Soc Clinica Malattie Infettive, Prof. Carlo Tascini

**PRESO ATTO** che Thermo Fisher Scientific/B.R.A.H.M.S. GmbH, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, interventistico con dispositivo medico-diagnostico in vitro, intitolato: "IDentifying pAtients with suspicion of infection in the ED who have Low disease severity using Midregional Proadrenomedullin (MR-proADM) - Pivotal Study", codice studio IDEAL+study, da condursi presso la SOC Clinica di Malattie Infettive, diretta dal Prof. Carlo Tascini;

**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, così come integrato e modificato dal D.Lgs. nr. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto 21.12.2007;

**VISTO** lo scioglimento riserve espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, relativo al parere condizionato espresso nella seduta del 15.03.2022-odg 5.6 (parere CEUR-2021-Sper-28, prot. n. 0011157/P/GEN/ARCS del 21.03.2022), come da protocollo agli atti n. 98225 del 15.06.2022;

**ACQUISITA** la disponibilità del Prof. Carlo Tascini (come da protocollo agli atti n. 63750 del 15.04.2022), Direttore della SOC Clinica di Malattie Infettive, 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;

**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;

**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, Legge nr. 3/2018, precisando:

- 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;

**VISTO** lo schema di contratto, redatto ai sensi della normativa vigente in materia e di quanto sopra riportato, che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato, dando atto che potrà essere oggetto di minime integrazioni in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

**ATTESO** che:

- lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro 19 mesi, prevede l'arruolamento di 75 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato nell'Allegato A "Budget" del contratto, al quale si fa espresso rinvio;

**ACCERTATO** che il dispositivo medico oggetto dello studio è già in uso e pertanto è coperto dalla polizza assicurativa aziendale il CEUR ha ritenuto non necessario attivare ulteriore polizza assicurativa;

**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 e 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, lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con dispositivo medico-diagnostico in vitro, intitolato: "IDentifying pAtients with suspicion of infection in the ED who have Low disease severity using Midregional Proadrenomedullin (MR-proADM) - Pivotal Study", codice studio IDEAL+study, da condursi presso la SOC Clinica di Malattie Infettive, diretta dal Prof. Carlo Tascini;
- 2) di autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, predisposto in conformità a quanto definito da "Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici", autorizzandone in caso di necessità ed in relazione alla specificità del disegno di studio, eventuali integrazioni che saranno condivise con la controparte firmataria e che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato;
- 3) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro 19 mesi, prevede l'arruolamento di 75 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato nell'Allegato A "Budget" del contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- 4) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 5) di dare atto che il dispositivo medico oggetto dello studio è già in uso e pertanto è coperto dalla polizza assicurativa aziendale il CEUR ha ritenuto non necessario attivare ulteriore polizza assicurativa;
- 6) di prendere atto che al Prof. Carlo Tascini, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, 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 la sperimentazione stessa.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo  
**avv. Francesco Magris**

Il Direttore Sanitario  
**dott.ssa Laura Regattin**

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: 01/07/2022 14:35:24

IMPRONTA: 360A9C62B80E06D410223C03F511456E239AA158700F6525D19D3734805B37C2  
239AA158700F6525D19D3734805B37C27F4CC9007E0D81C2154B1AA9DAA8C1F5  
7F4CC9007E0D81C2154B1AA9DAA8C1F53572FB93833F175CAB5E16182E1E2364  
3572FB93833F175CAB5E16182E1E23643EB36C4B46F8BD69E7DDACF6CC8E06E5

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 01/07/2022 14:55:47

IMPRONTA: 7A8EE3884ACF9BB6568393B95D7205099A0412A8A4673930CC2DE1A295816563  
9A0412A8A4673930CC2DE1A295816563C1B8C5CB69D7EBBA4125F7888B71638A  
C1B8C5CB69D7EBBA4125F7888B71638ADC95D5B2DB267683C09E9D597C1D17D8  
DC95D5B2DB267683C09E9D597C1D17D8F775EEC3D6F0E169282F5DBC42293E48

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 04/07/2022 09:33:43

IMPRONTA: 39B2E84F28F48C055B190138E98CAB2D46B0E8EAEA9842E6F9B0917938A5339C  
46B0E8EAEA9842E6F9B0917938A5339C4BE60A2550459D7753AC751AD7758F4B  
4BE60A2550459D7753AC751AD7758F4BCB9DE948ED413A7D418B14A73DBE795B  
CB9DE948ED413A7D418B14A73DBE795B2803AF8F6135B8690887FB02E7702C4A