



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. 319

DEL 23/03/2023

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione Studio no Profit Prot. INTER-CLIMA study Soc Cardiologia S. Maria della Misericordia

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 facente funzioni dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Autorizzazione Studio no Profit Prot. INTER-CLIMA study Soc Cardiologia S. Maria della Misericordia

PREMESSO che il Centro per la lotta contro l'infarto – Fondazione Onlus di Roma, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, interventistico con dispositivo medico, intitolato: "Non-culprit intermediate lesion stratification using optical coherence tomography: the INTER-CLIMA study" da condursi presso la Soc Cardiologia S. Maria della Misericordia afferente al Dpt Cardio-Toracico, diretta dal Dott. Massimo Imazio e sotto la responsabilità scientifica del Dott. Enrico Favaretto;

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);

VISTO il parere condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale del Friuli Venezia Giulia, nella seduta del 06.12.2022-odg 5.10 (Protocollo n. 0046330/P/GEN/ARCS del 14.12.2022) e il relativo scioglimento riserve, repertoriato sub CEUR-2022-Sper-123 come da protocollo agli atti n. 0010532/P/GEN/ARCS del 13.03.2023;

ACQUISITA la disponibilità del Dott. Enrico Favaretto, (come da protocollo agli atti n. 151442 del 23.09.2022) 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;

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;

ATTESO che lo studio, la cui durata prevista è di 14 mesi con Follow up di 5 anni e prevede l'arruolamento di n. 20 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo;

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 15.10.2023;

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;

PRESO ATTO che il Direttore ad interim della SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, 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 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, non sponsorizzato, interventistico con dispositivo medico, intitolato: "Non-culprit intermediate lesion stratification using optical coherence tomography: the INTER-CLIMA study" promosso dal Centro per la lotta contro l'infarto – Fondazione Onlus di Roma e da svolgersi presso la Soc Cardiologia S. Maria della Misericordia, diretta dal Dott. Massimo Imazio, sotto la responsabilità del Dott. Enrico Favaretto;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui durata prevista è di 14 mesi con Follow up di 5 anni, prevede l'arruolamento di n. 20 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

- 3) 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 15.10.2023;
- 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 Servizio Sanitario Regionale;
- 5) di prendere atto che al Dott. Enrico Favaretto, 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
dott. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni
dott. Massimo Di Giusto

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: 23/03/2023 15:21:35
IMPRONTA: 5FE27D4E0DB4AC16D7C85328E1EA342085B34E6BE7469D2D69E395A84C633EF7
85B34E6BE7469D2D69E395A84C633EF790AB386A38683F7ED89692AE71B463AC
90AB386A38683F7ED89692AE71B463AC1D704F9F59BF441D23A585B8D4AF120B
1D704F9F59BF441D23A585B8D4AF120BC193DBDBD6815CB08CA277ABEE56B6A1

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 23/03/2023 15:32:21
IMPRONTA: 7870DB771A25117D10A0658C9B7285A3CC43EF39D69DA6DB90F9820518B2B3B9
CC43EF39D69DA6DB90F9820518B2B3B9AEDF1072B84E9489506ADDD6C88F58E3
AEDF1072B84E9489506ADDD6C88F58E372CF362A8773D32464CBA2A06359FA97
72CF362A8773D32464CBA2A06359FA97D7525C315027D9671E5D153C0E18FB6D

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N
DATA FIRMA: 23/03/2023 15:41:22
IMPRONTA: 49A6A894158BA448488E18D3C347F3850E17440A35E91FE82548205DF2FD44F3
0E17440A35E91FE82548205DF2FD44F370589067BA58981307348FB9529E0541
70589067BA58981307348FB9529E0541552B80790215D267CF0BA025756E95AE
552B80790215D267CF0BA025756E95AE82A064475950D4F659C1739730965E92

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 23/03/2023 15:50:11
IMPRONTA: 0C70811DF8FCC036A6C567C8A3D4C805957C6985AB58DC5BCCDF75D11EF37A
5957C6985AB58DC5BCCDF75D11EF37A705B234406133C1444B3C164B503FA27
705B234406133C1444B3C164B503FA2705E34961D1177CF05D9C0B96C240E5CA
05E34961D1177CF05D9C0B96C240E5CA769827AA8ACFC2D6D2CD71C3BF9E119B