



**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. 79**

**DEL 29/01/2025**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Studio no profit, osservazionale, con dispositivo post market, dal titolo: "Studio osservazionale, prospettico, multicentrico a braccio singolo sul catetere a palloncino Shockwave S4 IVL (litotripsia intravascolare) per il trattamento di stenosi e/o occlusioni infrapopliteali calcificate in pazienti con ischemia critica degli arti inferiori. LEGACY Study." - Protocollo IVL 012022 - SOC Radiologia Interventistica - Sperimentatore principale Dott. Alessandro Vit.

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: Studio no profit, osservazionale, con dispositivo post market, dal titolo: "Studio osservazionale, prospettico, multicentrico a braccio singolo sul catetere a palloncino Shockwave S4 IVL (litotripsia intravascolare) per il trattamento di stenosi e/o occlusioni infrapopliteali calcificate in pazienti con ischemia critica degli arti inferiori. LEGACY Study." - Protocollo IVL 012022 - SOC Radiologia Interventistica - Sperimentatore principale Dott. Alessandro Vit.

**PRESO ATTO** che la CRO EndoCore Lab S.r.l., che agisce in nome e per conto del Promotore Fondazione Italiana Vascolare (FIV), ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale, con dispositivo post market, dal titolo: "*Studio osservazionale, prospettico, multicentrico a braccio singolo sul catetere a palloncino Shockwave S4 IVL (litotripsia intravascolare) per il trattamento di stenosi e/o occlusioni infrapopliteali calcificate in pazienti con ischemia critica degli arti inferiori. LEGACY Study.*" - Protocollo IVL 012022, da condursi presso la SOC Radiologia Interventistica, diretta dal Dott. Massimo Sponza;

**RICHIAMATA** la principale normativa di riferimento in materia di studi clinici osservazionali no profit e di indagini cliniche su dispositivi:

- il Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 Aprile 2017 relativo ai dispositivi medici;
- la Circolare del Ministero della Salute del 25 Maggio 2021 "Applicazione del Regolamento UE 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, nel settore delle indagini cliniche relative ai dispositivi medici";
- 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 D. Lgs. 14 maggio 2019, n.52»;
- la Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 08.08.2024 recante "Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

**VISTA** la dichiarazione sostitutiva di certificazione del Dott. Alessandro Vit, per lo svolgimento studio in oggetto presso la SOC Radiologia Interventistica, datata 19.11.2024 (prot. n. 179538 del 20.11.2024);

**ATTESO** che il Comitato Etico Territoriale Area Centro - Est Veneto (CET - ACEV), in data 15.12.2022, ha espresso Parere unico favorevole all'effettuazione dello studio in oggetto, e che lo stesso Comitato Etico, in data 03.10.2024, ha espresso Parere favorevole all'Emendamento n. 4 del 10.09.2024, con il quale si autorizza la conduzione dello studio presso l'Ente (prot. n. 172237 del 07.11.2024);

**ATTESO** che il Promotore, ai sensi dell'art. 74 del Regolamento, ha presentato al Ministero della Salute notifica di Indagine clinica sul dispositivo marcato CE, in data 14.03.2024 (prot.n. 13594 del 28.01.2025);

**PRESO ATTO** del Nulla Osta rilasciato in data 22.01.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot.n. 10638 del 22.01.2025);

**DATO ATTO** che lo studio osservazionale sarà condotto in conformità con la normativa vigente in materia di studi clinici osservazionali no profit, di indagini cliniche su dispositivi e di protezione dei dati personali, inclusi il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR);

**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 dello studio in oggetto risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è il Dott. Alessandro Vit;

- lo studio prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 4 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio, presumibilmente entro il Dicembre 2027;
- il materiale necessario all'esecuzione dello studio sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte del Promotore (tramite la CRO);

**ACCERTATO** che, data la natura osservazionale dell'indagine clinica, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

**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 dello studio no profit, osservazionale con dispositivo post market, dal titolo: "*Studio osservazionale, prospettico,*

*multicentrico a braccio singolo sul catetere a palloncino Shockwave S4 IVL (litotripsia intravascolare) per il trattamento di stenosi e/o occlusioni infrapopliteali calcificate in pazienti con ischemia critica degli arti inferiori. LEGACY Study.” - Protocollo IVL 012022, da condursi presso la SOC Radiologia Interventistica, diretta dal Dott. Massimo Sponza;*

- 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. Alessandro Vit, è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti allo studio in oggetto ai sensi dell'art. 29 del 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.;
- 4) dare atto che lo studio prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 4 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 5) dare atto che lo studio avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio, presumibilmente entro Dicembre 2027;
- 6) dare atto che il materiale necessario all'esecuzione dello studio sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte del Promotore (tramite la CRO);
- 7) dare atto che vista la natura osservazionale dell'indagine clinica non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

8) dare atto che, sulla base di quanto riferito nelle premesse, 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**

---

Allegati:

1	Allegato1.pdf
---	---------------

# 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: 29/01/2025 12:51:59  
IMPRONTA: 2971CAA17A921B2E3549A63639AFAA6F5E0996BE1A7F38A73A1A6D282B81D834  
5E0996BE1A7F38A73A1A6D282B81D834BB1EF44E266A6863810057482393CE73  
BB1EF44E266A6863810057482393CE738A3D2EABBF436B58F352A8C63531E6D  
8A3D2EABBF436B58F352A8C63531E6DACA522B9D9465CADD16F691E4D67AF41

NOME: MASSIMO DI GIUSTO  
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N  
DATA FIRMA: 29/01/2025 12:59:36  
IMPRONTA: 4759DDDC25C513D89D7E40655B4221F0293B11C4F88E3C51630E4DA1210F50E2  
293B11C4F88E3C51630E4DA1210F50E22E91F1257BF05294F211C88CA5903D77  
2E91F1257BF05294F211C88CA5903D770F747467AD575ABA8F513528CD784B8F  
0F747467AD575ABA8F513528CD784B8FD27D8C8C726A130670A4A786B362FDF4

NOME: DAVID TURELLO  
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T  
DATA FIRMA: 29/01/2025 13:22:36  
IMPRONTA: 091F4BD2992FF014429E19293C63E4377797EC27A4FF3E246EAD48C305362F67  
7797EC27A4FF3E246EAD48C305362F67E8B042EF9BF6BAA8232505E8A79A33E4  
E8B042EF9BF6BAA8232505E8A79A33E4FEC121FDB84DBD14D73FA9B9C51A86B0  
FEC121FDB84DBD14D73FA9B9C51A86B077B8EC233588AD23FB7660B3B175A7B9

NOME: DENIS CAPORALE  
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X  
DATA FIRMA: 29/01/2025 13:55:29  
IMPRONTA: 57A72DBC840D98C20537127006E35ED8D2FE453D208C2FFDCF654246BFFC9655  
D2FE453D208C2FFDCF654246BFFC96552935507ABDEF250D55B5362D8D967307  
2935507ABDEF250D55B5362D8D9673073ED800F38AFA15F74C21E9194BB8372C  
3ED800F38AFA15F74C21E9194BB8372C2267564D9E595BA125F0735F3252A98E