



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. 1346

DEL 30/11/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione Studio osservazionale non sponsorizzato Prot. InterTAK presso la Soc Cardiologia S. Maria della Misericordia, Dott. Francesco Neri

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 osservazionale non sponsorizzato Prot. InterTAK presso la Soc Cardiologia S. Maria della Misericordia, Dott. Francesco Neri

PREMESSO che il Department of Cardiology – USZ Universitäts Spital Zürich, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale prospettico senza farmaco e dispositivo, intitolato: «Registro internazionale International Takotsubo Registry (InterTAK Registry; www.takotsubo-registry.com) “InterTAK Registry”», protocollo InterTAK, da condursi presso la Soc Cardiologia S. Maria della Misericordia dell’Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dott. Massimo Imazio;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di studi clinici osservazionali:

- 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;
- Determinazione dell’AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante “Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci”;
- 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, lett c), del D.Lgs. 14.05.2019 n. 52;

PRESO ATTO della natura osservazionale dello studio, per cui, ai sensi e per gli effetti dell’art. 6 della Determinazione sopracitata, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

VISTO il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 11.10.2022-odg 4.1 (parere CEUR-2022-Os-197), come da protocollo agli atti n. 44323/P/GEN/ARCS del 28.11.2022;

ACQUISITA la disponibilità del Dott. Francesco Neri, (come da protocollo agli atti n. 34506 del 28.02.2022), 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 nonché all'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 prevede l'arruolamento di 150 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che, essendo un Registro, non è prevista la data di fine studio;

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 non sponsorizzato, osservazionale prospettico senza farmaco e dispositivo, intitolato: «Registro internazionale International Takotsubo Registry (InterTAK Registry; www.takotsubo-registry.com) "InterTAK Registry"», protocollo InterTAK, da condursi presso la Soc Cardiologia S. Maria della Misericordia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dott. Massimo Imazio;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 150 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che, essendo un Registro, non è prevista la data di fine studio;
- 3) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

- 4) di prendere atto che al Dott. Francesco Neri, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, 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. la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;
- 5) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale.

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: 30/11/2022 16:27:35

IMPRONTA: 20E1EEB64F7A5DEE6B7CE60EA97312FE241F12012DA762895C40C7611F167D99
241F12012DA762895C40C7611F167D9957F35DDC0EBA27455D2E2524FD855C8B
57F35DDC0EBA27455D2E2524FD855C8B75A2D279F4C427FE39E2FE898247DB9E
75A2D279F4C427FE39E2FE898247DB9EB9D25549759A3F21D764516A03EA5ABA

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 30/11/2022 16:52:31

IMPRONTA: 36E1A2B8EE2F1AD62C8D693A68DD0D8D7157CFDBAD6BBD8F8104564471129E46
7157CFDBAD6BBD8F8104564471129E46E1C94903A0A818AC22C348109E2D539A
E1C94903A0A818AC22C348109E2D539AC3177853899FC664267A20C73E9693FE
C3177853899FC664267A20C73E9693FE32B68C4D6A25D78E69555FE7150CA1EA

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N

DATA FIRMA: 30/11/2022 17:02:06

IMPRONTA: A9D6CFC0E0D76F8AE8729DAC8C582ACAC3608575144866A3F14B3EE41F046C20
C3608575144866A3F14B3EE41F046C20BBC14947EC1672AC361D3B853B0909BF
BBC14947EC1672AC361D3B853B0909BFB1957F651E65FA289C4E8199EC9FB935
B1957F651E65FA289C4E8199EC9FB935631AEA9BDC21D960C1B154C92B8E4A25

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 30/11/2022 17:10:33

IMPRONTA: 17B757B6CBE2D4C21F2E666B7304C6EC1F1E54C4AF3E46FF55E6766F975BCBAA
1F1E54C4AF3E46FF55E6766F975BCBAA0FA6CE52CC4915F764264F8B9A35C925
0FA6CE52CC4915F764264F8B9A35C9254608DBDFC491CA364C27CB473B790890
4608DBDFC491CA364C27CB473B7908909F6C2D179D0885197CC2A8D9130281B5