



**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. 893**

**DEL 10/08/2023**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione alla conduzione dello studio osservazionale non sponsorizzato Prot. BRING-UP K25 presso la Soc Cardiologia S. Maria della Misericordia - Responsabile dello studio Dott. Marzia De Biasio

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

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris**  
**del Direttore Sanitario sostituto dott. Luca Lattuada**  
**del Direttore dei Servizi Sociosanitari FF dott. Massimo Di Giusto**

**OGGETTO:** Autorizzazione alla conduzione dello studio osservazionale non sponsorizzato Prot. BRING-UP K25 presso la Soc Cardiologia S. Maria della Misericordia - Responsabile dello studio Dott. Marzia De Biasio

**PREMESSO** che la Fondazione per il Tuo Cuore – HCF Onlus, con coordinamento scientifico ed organizzativo Centro Studi ANMCO, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo di coorte prospettico, multicentrico, denominato: «BRING-UP Prevenzione» Protocollo K25, da condursi presso la Soc Cardiologia S. Maria della Misericordia, diretta dal Prof. Massimo Imazio, sotto la responsabilità scientifica della dott.ssa Marzia De Biasio;

**RICHIAMATA** la principale normativa di riferimento in materia di sperimentazioni e 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;
- Determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco 20 marzo 2008 recante «Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci»;
- 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) per quanto applicabile;
- 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»;
- D.M. 27.01.2023 "Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'art. 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n.3. In relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di

coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agencia italiana del farmaco (GU Serie generale n.31 del 07.02.2023)";

**VISTO** il Parere Unico favorevole del Comitato Etico Lazio 1 (Comitato Etico Coordinatore dello Studio - Centro Coordinatore Ospedale San Camillo Forlanini - UOC Cardiologia) espresso nella seduta del 22.03.2023 (repertoriato Oss-872), nonché l'avvenuto inserimento sul sito Registro Studi Osservazionali dell'AIFA (RSO) con il numero ID 111;

**ACQUISITO** il nulla osta nella specifica realtà aziendale da parte del Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC (come da protocollo agli atti n. 101658/P/GEN/ASUFC del 10.07.2023);

**ACQUISITA**, altresì, la disponibilità della Dott.ssa Marzia De Biasio (come da protocollo agli atti n. 95763 A/ASUFC/28.06.2023) 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 il disegno dello studio è osservazionale, avrà durata complessiva di 3 anni e prevede l'arruolamento presso il centro di 30 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

**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;

**RICHIAMATA** la documentazione necessaria alla formalizzazione del contratto, redatto ai sensi della normativa vigente in materia, depositata in atti al relativo fascicolo;

**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;

**ACQUISITO** il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario sostituto 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, a seguito del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Lazio 1 (Comitato Etico Coordinatore dello Studio) nella seduta del 22.03.2023 (repertoriato Oss-872) lo svolgimento dello studio non sponsorizzato osservazionale senza farmaco e senza dispositivo di coorte prospettico, multicentrico, denominato: «BRING-UP Prevenzione» Protocollo K25, promosso dalla Fondazione per il Tuo cuore – HCF Onlus e da condursi presso la Soc Cardiologia S. Maria della Misericordia, attribuendone la responsabilità alla dott.ssa Marzia De Biasio che ha comunicato la propria adesione allo studio;
- 2) di dare atto che il disegno dello studio è osservazionale, avrà durata complessiva di 3 anni e prevede l'arruolamento presso il centro di 30 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, redatto ai sensi della normativa vigente in materia, finalizzato all'esecuzione dello studio clinico in esame;
- 4) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 5) di prendere atto che alla Dott.ssa Marzia de Biasio, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 28 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;
- 6) 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 sostituto  
**dott. Luca Lattuada**

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzione  
**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: 10/08/2023 09:33:58  
IMPRONTA: 02151E871474030336A85940F42ABBA4FBD87830EC83C94A9B841E21FE3196F7  
FBD87830EC83C94A9B841E21FE3196F71C35BA2ED3167088C7E8DA2CBD54E263  
1C35BA2ED3167088C7E8DA2CBD54E2637AEEB0E2A8930ED23BF8F77445BEE5CA  
7AEEB0E2A8930ED23BF8F77445BEE5CA3A0B7920E65F1E2C664EAA1ABC1CB697

NOME: MASSIMO DI GIUSTO  
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N  
DATA FIRMA: 10/08/2023 09:43:22  
IMPRONTA: 14C6D799987E3DB11BE0500EBF2E4A438656F0E60C27460AC3E4B739CCF3C5D3  
8656F0E60C27460AC3E4B739CCF3C5D3AB9F0D9AB031F227F8607E2EF15C6801  
AB9F0D9AB031F227F8607E2EF15C68016C862C250EFDE03E638B72F862BBDDA5  
6C862C250EFDE03E638B72F862BBDDA5C4D40D2BC55312F3BB0EFED0D3BDFB59

NOME: LUCA LATTUADA  
CODICE FISCALE: LTTLCU57T17F205S  
DATA FIRMA: 10/08/2023 12:43:27  
IMPRONTA: 12E24CA03F33B06AC352FD50F644AC877F14BD2E2D151ECD1CC6799BCDB62FC7  
7F14BD2E2D151ECD1CC6799BCDB62FC72AAC794C899DB3F86B2F751DCD360FE9  
2AAC794C899DB3F86B2F751DCD360FE9C6EE630A8BD47CE8F26CE42A56D59744  
C6EE630A8BD47CE8F26CE42A56D597441254EF1ECF83DDA359DB5A2167675EF6

NOME: DENIS CAPORALE  
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X  
DATA FIRMA: 10/08/2023 13:02:27  
IMPRONTA: 3D28F1DC0A34F947F7522B826E05F22348C63114DAA840BBF3AC4A438071AC41  
48C63114DAA840BBF3AC4A438071AC41735A1F222C4FF18819088EAEE076BEEE  
735A1F222C4FF18819088EAEE076BEEEC72772AFC16A9405C9872A5AC693BD13  
C72772AFC16A9405C9872A5AC693BD130088D5C3C8F1EAD48E4085375D510917