



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. 1348

DEL 06/12/2023

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale con farmaco, prospettico, multicentrico, intitolato: "Employed antihrombotic therapies in patients with acute coronary Syndromes Hospitalized in italiana CCUs, - Eyseshot- 2" protocollo "K26", Soc Cardiologia S. Maria della Misericordia, Dr.ssa Marzia De Biasio

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 farmaco, prospettico, multicentrico, intitolato: "Employed antihrombotic therapies in patients with acute coronary Syndromes Hospitalized in italiana CCUs, - Eyeshot- 2" protocollo "K26", Soc Cardiologia S. Maria della Misericordia, Dr.ssa Marzia De Biasio

PRESO ATTO che la Fondazione per il tuo Cuore Onlus, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale con farmaco, prospettico, multicentrico, dal titolo: "Employed antihrombotic therapies in patients with acute coronary Syndromes Hospitalized in italiana CCUs, - Eyeshot- 2" protocollo "K26", da condursi presso la Soc Cardiologia S. Maria della Misericordia diretta dal Prof. Massimo Imazio;

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, 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;
- Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e Del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità dello studio del 26.05.2023 (prot. n. 87723 del 08.05.2023), validata dal Direttore di Struttura, con la quale la

Dott.ssa Marzia De Biasio, dirigente medico presso la Soc Cardiologia S. Maria della Misericordia, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio osservazionale in oggetto;

ATTESO CHE il Comitato Etico Regionale dell'Umbria, in qualità di Comitato Etico del centro coordinatore, nella seduta del 24.05.2023, ha espresso parere unico favorevole alla conduzione dello studio;

ACQUISITO il nulla osta del Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC (come da protocollo agli atti n. 0172541 del 23.11.2023);

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, e prevede l'arruolamento di circa 15 pazienti presso il centro entro 4 settimane, 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;

DATO ATTO che il contratto, redatto ai sensi della normativa vigente in materia, sarà sottoscritto dal Direttore Generale;

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 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, attesta 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:

1) di autorizzare, a seguito del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Regionale dell'Umbria in data 24.05.2023, lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale con farmaco, prospettico, multicentrico, dal titolo: "Employed antihrombotic therapies in patients with acute coronary Syndromes Hospitalized in italiana CCUs, - Eyeshot- 2" protocollo "K26", da condursi presso la Soc Cardiologia S. Maria della Misericordia diretta dal Prof. Massimo Imazio;

2) di dare atto che il disegno dello studio è osservazionale, , e prevede l'arruolamento di circa 15 pazienti presso il centro entro 4 settimane, 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
dott. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari
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: 07/12/2023 07:50:53
IMPRONTA: 29283984024A7B59CAC449562C0DFEDD18454EBCECA6C7125ECE889EC80FA65A
18454EBCECA6C7125ECE889EC80FA65AEB22959885793D5A370AC1070D173DAA
EB22959885793D5A370AC1070D173DAA9A128F142541257814E474B3FACF4A65
9A128F142541257814E474B3FACF4A658FA603F4D5754D6900071996A501E207

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 07/12/2023 07:57:31
IMPRONTA: 67182BDDE3C5B66C112B93DCA83F44193B192D71FF9BE6EA1C7574B07BF266BD
3B192D71FF9BE6EA1C7574B07BF266BD9FBE32CEE485BBEEC7EFE9026FA36103
9FBE32CEE485BBEEC7EFE9026FA3610326C66F28548D8AE96ADE2590E55BB8CA
26C66F28548D8AE96ADE2590E55BB8CA462B167A1212FAEA44F3E0667ADD7523

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 07/12/2023 08:09:31
IMPRONTA: AAC9EC9DA71C6499668C15F08A3BB0FDEF06F05AA3D763E5C798CB308CDAE4332
F06F05AA3D763E5C798CB308CDAE4332CD100E5AAF2399D53BCD14279534C6A5
CD100E5AAF2399D53BCD14279534C6A5A62A49BA9D044E29491C2CAB6DB45DBE
A62A49BA9D044E29491C2CAB6DB45DBEA316F2EEE7EED7B15DA8F358B8D358D8

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 07/12/2023 08:23:30
IMPRONTA: 86942DC82280E7E59239067F682041391CB2E5146BD00BE80BB402DABD197E83
1CB2E5146BD00BE80BB402DABD197E832DAB1386D788EC8135D1B15BAF905EE2
2DAB1386D788EC8135D1B15BAF905EE208325D2D2C83672712FFDB2541288BB8
08325D2D2C83672712FFDB2541288BB878F276846A78E4A6A64A2DD604D938C7