



**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. 273**

**DEL 10/03/2022**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato "L'aderenza terapeutica nei pazienti cardiotrapiantati: studio osservazionale prospettico", Soc Cardiochirurgia, Dr.ssa Marta Vidoni

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

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris  
del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin**

**OGGETTO:** Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato "L'aderenza terapeutica nei pazienti cardiotrapiantati: studio osservazionale prospettico", Soc Cardiochirurgia, Dr.ssa Marta Vidoni

**PREMESSO** che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "L'aderenza terapeutica nei pazienti cardiotrapiantati: studio osservazionale prospettico", da condursi presso la Soc Cardiochirurgia, diretta dal Dr. Ugolino Livi;

**RICHIAMATA** la 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;
- D.M. 17.12.2004 «Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria»;
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

**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 01.03.2022-odg 5.2 (parere CEUR-2022-Os-28), come da protocollo agli atti n. 39256 del 08.03.2022;

**ACQUISITA** la disponibilità della Dr.ssa Marta Vidoni, (come da protocollo agli atti n. 169505 del 15.11.2021), Dirigente Medico della Soc Cardiochirurgia, 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. 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 20 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 31.12.2024;

**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 SOC Gestione Ricerca e Sviluppo 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 SOC Gestione Ricerca e Sviluppo, 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 e del Direttore sanitario, 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 senza farmaco e dispositivo, intitolato: "L'aderenza terapeutica nei pazienti cardiopiantati: studio osservazionale prospettico", da condursi presso la Soc Cardiochirurgia, diretta dal Dr. Ugolino Livi;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 20 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro il 31.12.2024;

- 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 alla Dr.ssa Marta Vidoni, 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 alla 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.ssa Laura Regattin**

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: 10/03/2022 16:12:41

IMPRONTA: 0094CD2DCD1B80C5B7BB05F3791F82E251477E4D66D2EE2BE34BB75387562344  
51477E4D66D2EE2BE34BB753875623441184FA7B3739C43B6368F2735E3E5E48  
1184FA7B3739C43B6368F2735E3E5E4890E34F7D2B33FB57DE9CDF518FEA98FA  
90E34F7D2B33FB57DE9CDF518FEA98FA4EC6B41F2DB1C2C1CE11DA6773BB37AE

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 10/03/2022 16:20:19

IMPRONTA: 5146F712C7278FF701B2BFF9BA36CCFE4FBD31CD14DE95E42AAC05F95110C75C  
4FBD31CD14DE95E42AAC05F95110C75C96DBC761EAD435E8FE848ADD0ACA7DE8  
96DBC761EAD435E8FE848ADD0ACA7DE80C06DFA0CE2ED019DCF808025360B6FD  
0C06DFA0CE2ED019DCF808025360B6FDE5EF9362B4D6D612D16BA54990179D2B

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 10/03/2022 18:25:09

IMPRONTA: 90B3C558F0DA0002A2741BF6B764D91AB0C2B76BF07D9FE4ADEAA73ABD713CB2  
B0C2B76BF07D9FE4ADEAA73ABD713CB2CBDFB2A9D800AFFAF9441A7C0C1E7915  
CBDFB2A9D800AFFAF9441A7C0C1E7915C1BA6CBAFDC18368888F35BE9CDDEBE4  
C1BA6CBAFDC18368888F35BE9CDDEBE45484EC66FDB3146C4CE3DF9666BC2D26