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. 825 **DEL 17/09/2025**

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, prospettico e retrospettivo, dal titolo: "Uso di effetto Macklin, analisi quantitativa dell'imaging, e profilazione citochinica per predire la fragilità polmonare nella sindrome da distress respiratorio acuto (MACKLIN ARDS)." – codice Protocollo MACKLIN ARDS (PNRR-MAD-2022-12376796) – SOC Terapia Intensiva 1 - Sperimentatore Principale Dott. Cristian Deana.

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 senza farmaco e senza dispositivo, prospettico e retrospettivo, dal titolo: "Uso di effetto Macklin, analisi quantitativa dell'imaging, e profilazione citochinica per predire la fragilità polmonare nella sindrome da distress respiratorio acuto (MACKLIN ARDS)." – codice Protocollo MACKLIN ARDS (PNRR-MAD-2022-12376796) – SOC Terapia Intensiva 1 - Sperimentatore Principale Dott. Cristian Deana.

PREMESSO che il Promotore, IRCCS-Ospedale San Raffaele, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale, senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo, dal titolo: *"Uso di effetto Macklin, analisi quantitativa dell'imaging, e profilazione citochinica per predire la fragilità polmonare nella sindrome da distress respiratorio acuto (MACKLIN ARDS)."* – codice Protocollo MACKLIN - ARDS (PNRR-MAD-2022-12376796), da condursi presso la SOC Terapia Intensiva 1, diretta dalla Prof.ssa Francesca Lucchese;

RICHIAMATA la principale normativa di riferimento in materia di studi clinici osservazionali no profit:

- 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 Determina AIFA n. 425/2024 del 08.08.2024 "Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità dello studio osservazionale del 27.02.2024, validata dal Direttore di Struttura, con la quale il Dott. Cristian Deana, dirigente medico presso la SOC Terapia Intensiva 1, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio osservazionale in oggetto (prot. n. 77702 del 17.05.2024);

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale per la Regione Friuli Venezia Giulia (CEUR), nella seduta del 29.07.2025, ha espresso Parere favorevole in merito alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto (prot. n. 129284 del 18.08.2025);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC in data 17.05.2024 (prot. n. 77702 del 17.05.2024);

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

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio in oggetto risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore Principale è il Dott. Cristian Deana;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 20 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di attivazione e terminerà al completamento di tutte le attività, la cui durata complessiva è stimata in circa 24 mesi;

ACCERTATO che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, con la Compagnia QBE Europe SA/NV Rappresentanza Generale per l'Italia (polizza n. 063 0000713 - scadenza 30.04.2025) che provvederà a prorogare, se necessario;

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, senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo, dal titolo: *"Uso di effetto Macklin, analisi quantitativa dell'imaging, e profilazione citochinica per predire la fragilità polmonare nella sindrome da distress respiratorio acuto (MACKLIN ARDS)."* – codice Protocollo MACKLIN - ARDS (PNRR-MAD-2022-12376796), da condursi presso la SOC Terapia Intensiva 1, diretta dalla Prof.ssa Francesca Lucchese;

2) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Dott. Cristian Deana 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.;

3) dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 20 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;

4) prendere atto che lo studio avrà inizio dalla data di attivazione e terminerà al completamento di tutte le attività, la cui durata complessiva è stimata in circa 24 mesi;

5) dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, con la Compagnia QBE Europe SA/NV Rappresentanza Generale per l'Italia (polizza n. 063 0000713 - scadenza 30.04.2025) che provvederà a prorogare, se necessario;

6) dare atto che, sulla base di quanto riferito nella premessa, 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

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: 17/09/2025 14:06:24
IMPRONTA: 31AC117FF37A55CB67807010E74BA0F92B32F9D5F96CD59610AE38F8BB69BDE0
2B32F9D5F96CD59610AE38F8BB69BDE0D078A219BB4A5C7C2B155F15FE1D20E6
D078A219BB4A5C7C2B155F15FE1D20E6A5BADFC70B59BA78C8B5646587526D00
A5BADFC70B59BA78C8B5646587526D00E07FDFB7D07663CFAD72F26C5522FDD3

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N
DATA FIRMA: 17/09/2025 14:21:09
IMPRONTA: 90BF022628AF9C41FF6EB78176569DEB032BC24AA4A508898AD3EE225F58137F
032BC24AA4A508898AD3EE225F58137F5A080E153DC52C7B943327A9A6EE77E4
5A080E153DC52C7B943327A9A6EE77E4FF2A3BF676C79E91E6B681B7584D3426
FF2A3BF676C79E91E6B681B7584D3426AB205960B5EBBBBFDD919E353ECA9B95

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 17/09/2025 14:34:24
IMPRONTA: 7BED47DF496280C01AFF5780F9C8E2943FB00D30A4BD5773B29543A1F5598BBF
3FB00D30A4BD5773B29543A1F5598BBF3168137F229D3F3391ADC0578A53128F
3168137F229D3F3391ADC0578A53128F7DAA2B4E4F62C3AF4DDACA3E21377028
7DAA2B4E4F62C3AF4DDACA3E2137702820A1A603C796BA29ECDACA54971E2303

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 17/09/2025 14:51:48
IMPRONTA: 8460E430F65807FE405D4A7802C264A095456DD9D5FADD154F327906F7A39E6E
95456DD9D5FADD154F327906F7A39E6E4D1950E77CB5A7840754A9E96207C1E1
4D1950E77CB5A7840754A9E96207C1E122A4B78B5CB340E82DAE0BB7DE6D8F9D
22A4B78B5CB340E82DAE0BB7DE6D8F9D5B8A95C46541F31601E840365C11DEC4