



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. 1408

DEL 20/12/2023

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione Studio osservazionale no profit Prot. MAD-NesS promosso dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara e da condursi presso la Soc Cardiologia SMM - Principal Investigator Prof. Francesco Negri

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: Autorizzazione Studio osservazionale no profit Prot. MAD-NesS promosso dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara e da condursi presso la Soc Cardiologia SMM - Principal Investigator Prof. Francesco Negri

PREMESSO che l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale, senza farmaco e senza dispositivo prospettico denominato: «Studio osservazionale prospettico multicentrico di coorte sui pazienti con mitral annular disjunction-(MAD)- MAD-NesS» Prot. MAD-NesS", da condursi presso la Soc Cardiologia S. Maria della Misericordia, diretta dal Prof. Massimo Imazio e sotto la responsabilità scientifica del Dott. Francesco Negri;

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 favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 14.11.2023-odg 5.5 (parere repertoriato *sub* CEUR-2023-Os-115) come da protocollo agli atti n. 45132/P/GEN/ARCS del 13.12.2023;

ACQUISITO il nulla osta del Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC (come da protocollo agli atti n.98921/P/GEN/ASUFC del 04.07.2023, confermato con nota n. 181980-P/GEN/ASUFC del 12.12.2023);

ACQUISITA, altresì, la disponibilità del Dott. Francesco Negri (come da protocollo agli atti n.88225-A/ASUFC del 14.06.2023) Dirigente Medico presso la SOC Cardiologia SMM, 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 lo studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679;
- verranno adottate tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR e verranno effettuati gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (cartacei e elettronici);
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e lo Sperimentatore Principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti allo studio in oggetto ai sensi dell'art. 29 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.;

VISTO lo schema di contratto, redatto ai sensi della normativa vigente in materia e di quanto sopra riportato, che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato, dando atto che potrà essere oggetto di minime integrazioni in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

ATTESO che il disegno dello studio è osservazionale, avrà durata complessiva di 5 anni e prevede l'arruolamento presso il centro di 20 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;

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 lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale prospettico, multicentrico, senza farmaco e senza dispositivo prospettico intitolato «Studio osservazionale prospettico multicentrico di coorte sui pazienti con mitral annular disjunction-(MAD)- MAD-NesS» Prot. MAD-NesS, promosso dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara e da condursi presso la Soc Cardiologia SMM sotto la responsabilità scientifica del Dott. Francesco Negri;
- 2) di dare atto che il disegno dello studio è osservazionale, avrà durata complessiva di 5 anni e prevede l'arruolamento presso il centro di 20 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 4) di autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, redatto ai sensi della normativa vigente in materia, finalizzato all'esecuzione dello studio clinico in esame;
- 5) di prendere atto che alla Dott. Francesco Negri, 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;
- 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: 20/12/2023 15:43:53

IMPRONTA: 353E72CAC5D4BDE45B46F3EC372B133523EA84D76F2994BEAB887291F854FC4A
23EA84D76F2994BEAB887291F854FC4A334E0EF69B1BE2DA9E228A081606CF99
334E0EF69B1BE2DA9E228A081606CF99BFA354575342E4B6DDECA92F2E64E0C3
BFA354575342E4B6DDECA92F2E64E0C3FAEFB9C48D9DE39FA1B6163FB0E9AB94

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 20/12/2023 16:05:25

IMPRONTA: 33128442AF1881E7CA5E1D0B3528E9AACACB312BC9BE4E707C710A4404788270
CACB312BC9BE4E707C710A44047882701C47B500731C020F5D0B28694149FA36
1C47B500731C020F5D0B28694149FA369A80E422CEC25EC14109BDC2738C3B62
9A80E422CEC25EC14109BDC2738C3B6264AFBA7890C29713E6B1A8673C03CE42

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 20/12/2023 16:26:33

IMPRONTA: 085F100B3A3E9FE788C60D86A79F53F01F949B9DDDA4560E56F6122C83319A31
1F949B9DDDA4560E56F6122C83319A31E89309795A176E3AE59CFD1CC1AFF190
E89309795A176E3AE59CFD1CC1AFF1905B3135C12C7F7CDF59811B4900B7A7B3
5B3135C12C7F7CDF59811B4900B7A7B35774781206ADAA1B97A4A37884072BFA

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 20/12/2023 16:35:06

IMPRONTA: 0D4A90A03538C1212137BD343F9604879D09750B17D8606AF5EB13FD7EBD02AB
9D09750B17D8606AF5EB13FD7EBD02AB6803327C5E0B00BA710C30C0B848D66B
6803327C5E0B00BA710C30C0B848D66B53D341BE7B0C4FC3AAAC3C0DD7A50168
53D341BE7B0C4FC3AAAC3C0DD7A50168891A9DBC4D23ED4B4BD86537769101BD