



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. 368

DEL 10/04/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale con farmaco, prospettico, intitolato: "OPTIimal PHARMacological therapy for patients with Heart Failure OPTIPHARM-HF Registry." - Protocollo OPTIPHARM-HF Registry - SOC Cardiologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Prof. Massimo Imazio.

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, intitolato: "OPTIimal PHARMacological therapy for patients with Heart Failure OPTIPHARM-HF Registry." - Protocollo OPTIPHARM-HF Registry - SOC Cardiologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Prof. Massimo Imazio.

PREMESSO che l'ASST degli Spedali Civili di Brescia ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale con farmaco, prospettico, intitolato: "*OPTIimal PHARMacological therapy for patients with Heart Failure OPTIPHARM-HF Registry.*" - Protocollo OPTIPHARM-HF Registry, da condursi presso la SOC Cardiologia S. Maria della Misericordia, diretta dal Prof. Massimo Imazio;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di studi clinici osservazionali:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.m.i. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali;
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia italiana del Farmaco) del 20 marzo 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, lettera c), del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52»;

PRESO ATTO del parere favorevole condizionato all'effettuazione dello Studio osservazionale da parte del Comitato Etico di Brescia, valutato nella seduta del 07.06.2022, e dell'approvazione definitiva dello Studio da parte del Comitato Etico di Brescia del 07.07.2024 (documenti agli atti prot. n. 17713 del 02.02.2024);

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità dello studio clinico del 11.03.2024 (prot. n. 56124 del 09.04.2024), con la quale il Prof. Massimo Imazio, Direttore di Struttura presso la SOC Cardiologia S. Maria della Misericordia, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio in oggetto;

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato dal Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC in data 03.04.2024 (prot. n. 52821 del 03.04.2024);

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, che sarà sottoscritto dal Direttore generale;

DATO ATTO che il contratto è stato oggetto di minime integrazioni apportate in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è il Prof. Massimo Imazio;
- lo studio prevede l'arruolamento competitivo di max n. 65 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;

- lo studio osservazionale terminerà presumibilmente entro il 30.09.2026, come previsto dal Protocollo;
- il materiale necessario all'esecuzione dello studio sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte del Promotore;

VISTA la 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 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, ed 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 no profit, osservazionale con farmaco, prospettico, intitolato: "OPTIimal PHARMacological therapy for patients with Heart Failure OPTIPHARM-HF Registry." - Protocollo

OPTIPHARM-HF Registry, 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, con farmaco, prospettico, prevede l'arruolamento competitivo di max n. 65 pazienti presso il centro e terminerà presumibilmente entro il 30.09.2026, secondo le modalità previste dal Protocollo dello studio;
- 3) di dare atto che il materiale necessario all'esecuzione dello studio sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte del Promotore;
- 4) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
- 5) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 6) di autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, redatto ai sensi della normativa vigente in materia, finalizzato all'esecuzione dello studio clinico in esame;
- 7) di prendere atto che lo Sperimentatore principale, Prof. Massimo Imazio, 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..

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: 10/04/2024 12:22:22
IMPRONTA: 22378F3371E2813EE33C1DEFF04BBCF1F96E681D256365E43F42C30DAAF12BB7
F96E681D256365E43F42C30DAAF12BB78978D6A54302FC824116F6AA946EBC2F
8978D6A54302FC824116F6AA946EBC2F277A2556D1C1D6F32547EF84BCD1636B
277A2556D1C1D6F32547EF84BCD1636B82C2651C2B0B79775CE3627F4F7F251B

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 10/04/2024 12:26:43
IMPRONTA: 435928384A42571069AE287D2675CBC6F96B3AD06B8A59205FB19F9FD7D397A9
F96B3AD06B8A59205FB19F9FD7D397A9DC0F77CB717C8D88A3CF7D0F493DE1F7
DC0F77CB717C8D88A3CF7D0F493DE1F71CB782A05F8A296DFDD4A63880439687
1CB782A05F8A296DFDD4A638804396878F794651E161BE4FC2F067960C7C6C23

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 10/04/2024 12:40:26
IMPRONTA: 3595589A45712ACE517E8ECEF6446969FE29BD0CBD61E9F7D3369667CA00534B
FE29BD0CBD61E9F7D3369667CA00534BC6AB270D798CC330CD5EB0960D0099ED
C6AB270D798CC330CD5EB0960D0099ED40382664697D60D3BFA21B8B4912B943
40382664697D60D3BFA21B8B4912B943FBD5D6112F3474E4E59EE8147F6F820B

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 10/04/2024 12:48:03
IMPRONTA: 351A06166815C9D104F4362B239C8B828FAA0CA1A4330E637377B7D6E8315C17
8FAA0CA1A4330E637377B7D6E8315C17CDF8834EA94BDF312DBA06C39A4AC3D7
CDF8834EA94BDF312DBA06C39A4AC3D71C6C1D5633FF09F0FD0B57FBD458D525
1C6C1D5633FF09F0FD0B57FBD458D525AAD794033CDFBA46EB703FF75BFBFE06