



**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. 1278**

**DEL 02/12/2021**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo PRIME, Soc Istituto di Radiologia Diagnostica, Prof. Rossano Girometti.

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

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris**

**del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin**

**del Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni dott. David Turello**

**OGGETTO:** Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo PRIME, Soc Istituto di Radiologia Diagnostica, Prof. Rossano Girometti.

**PREMESSO** che l'University College London ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Studio multicentrico e prospettico di non-inferiorità diagnostica, osservazionale, spontaneo, non sponsorizzato", protocollo PRIME, da condursi presso la Soc Istituto di Radiologia Diagnostica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dalla Prof.ssa Chiara Zuiani;

**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 23.11.2021-odg 5.12 (parere CEUR-2019-Os-237), come da protocollo agli atti n. 178151 del 30.11.2021;

**ACQUISITA** la disponibilità del Prof. Rossano Girometti, (come da protocollo agli atti n. 170312 del 16.11.2021), Dirigente Medico dell'Istituto di Radiologia Diagnostica, 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 competitivo di almeno 78 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro 36 mesi dalla data di reclutamento del primo paziente;

**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, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari f.f., 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: "Studio multicentrico e prospettico di non-inferiorità diagnostica, osservazionale, spontaneo, non sponsorizzato", protocollo PRIME, da condursi presso la Soc Istituto di Radiologia Diagnostica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dalla Prof.ssa Chiara Zuiani;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento competitivo di almeno 78 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro 36 mesi dalla data di arruolamento del primo paziente;

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 al Prof. Rossano Girometti, (come da protocollo agli atti n. 170312 del 16.11.2021), 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 dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni  
**dott. David Turello**

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: 02/12/2021 14:33:24

IMPRONTA: 91EA80C94C4F38E457B29214BC67D633D9E56996407BA555309CD105FEE4790C  
D9E56996407BA555309CD105FEE4790C6FE49AC684153A5A0482A0E6F5487BFF  
6FE49AC684153A5A0482A0E6F5487BFF37D7AD6370EED19E8D0CA4E3EF2F59C9  
37D7AD6370EED19E8D0CA4E3EF2F59C93502346897CB178459FCB5DA161E26B2

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 02/12/2021 14:47:59

IMPRONTA: 629A3394C4355B70ECC0DA9BC6069094703C69DE70D408CECBCF6893CB1D6DA1  
703C69DE70D408CECBCF6893CB1D6DA19D6623AB8AA579D24B4F5B1092B20001  
9D6623AB8AA579D24B4F5B1092B20001EEDA1B2F354BF7881F6C36A16D2E8870  
EEDA1B2F354BF7881F6C36A16D2E88700AF0AD87FF4949712AC763FAE5AA3D61

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 02/12/2021 17:02:37

IMPRONTA: 1802B723D4BF8F81C687C2D3FDF9CF5E66AA7003826C4502F80A41D3B2291937  
66AA7003826C4502F80A41D3B22919376A03B969F0C22EA19D5A0CE19F7B2E5C  
6A03B969F0C22EA19D5A0CE19F7B2E5CDBED836D3A940A8D319AC690DB2B0650  
DBED836D3A940A8D319AC690DB2B0650DBED1161F429877AD3D753869848D039

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 02/12/2021 19:28:11

IMPRONTA: 69BC8EE5EDFB9F2A8EBC5499508420512A18DF436B151D4059A6B0350E9C309E  
2A18DF436B151D4059A6B0350E9C309E325F4CE76CF82E446C49DD02ED4F11FF  
325F4CE76CF82E446C49DD02ED4F11FFA8093F6A6A4E095768853375C1550683  
A8093F6A6A4E095768853375C15506832BBBC89575757210B678373D880AED5D