



**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. 22**

**DEL 15/01/2025**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, dal titolo: "EXTREMEHEART Extracellular vEsicle-mediated transplantation of Mitochondria to rEscue end-stage failing HEATRs." - Protocollo PRIN PROPOSAL NUMBER: 2022Z85H74 – SOC Cardiocirurgia - Sperimentatore principale Prof. Sandro Sponga.

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, dal titolo: "EXTREMEHEART Extracellular vEsicle-mediated transplantation of Mitochondria to rEscue end-stage failing HEATRs." - Protocollo PRIN PROPOSAL NUMBER: 2022Z85H74 – SOC Cardiochirurgia - Sperimentatore principale Prof. Sandro Sponga.

**PRESO ATTO** che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale, senza farmaco e senza dispositivo, dal titolo: "*EXTREMEHEART Extracellular vEsicle-mediated transplantation of Mitochondria to rEscue end-stage failing HEATRs.*" - Protocollo PRIN PROPOSAL NUMBER: 2022Z85H74, da condursi presso la SOC Cardiochirurgia, diretta dal Prof. Igor Vendramini;

**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 lettera d'intenti del 12.09.2024 (prot. n. 142593 del 16.09.2024), con la quale il Prof. Igor Vendramini, Direttore della SOC Cardiochirurgia, ha chiesto l'attivazione, sotto la responsabilità del Prof. Sandro Sponga, dello studio osservazionale in oggetto;

**ATTESO** che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia, con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 17.12.2024, ha espresso parere unico favorevole alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto (prot. n. 2566 del 09.01.2025);

**PRESO ATTO** del Nulla Osta rilasciato in data 16.09.2024 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 142593 del 16.09.2024);

**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 Prof. Sandro Sponga;
- 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, terminerà al completamento di tutte le attività previste dal Protocollo, e avrà durata complessiva stimata in circa 3 anni;

**ACCERTATO** che, data la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale, ai sensi e per gli effetti del punto 10 dell'Allegato 1 della Determina AIFA n. 425/2024 del 08.08.2024 "Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

**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, dal titolo: "*EXTREMEHEART Extracellular vEsicle-mediated transplantation of Mitochondria to rEscue end-stage failing HEATRs.*" - Protocollo PRIN PROPOSAL NUMBER: 2022Z85H74, da condursi presso la SOC Cardiocirurgia, diretta dal Prof. Igor Vendramini;
- 2) prendere atto che lo Sperimentatore principale, Prof. Sandro Sponga, 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) dare atto che lo studio avrà inizio dalla data di attivazione, terminerà al completamento di tutte le attività previste dal Protocollo e avrà una durata complessiva è stimata in circa 3 anni;
- 5) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 6) di dare atto che, sulla base di quanto riferito nelle premesse, 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**

---

Uffici notificati:

|  |
|--|
| Gestione Amministrativa Ricerca, Sperimentazioni e Progetti Finanziati |
|--|

# 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: 15/01/2025 13:50:40

IMPRONTA: 247221D6E6E3BB1366DBE9DD92464F948230CB1239B72EA5DCFEA0C54565B767  
8230CB1239B72EA5DCFEA0C54565B7676F0F3061D95B29AB627F253022C237A7  
6F0F3061D95B29AB627F253022C237A7BD6556DB42BB312A1605199751A72C9B  
BD6556DB42BB312A1605199751A72C9B89809C3A72E7999B91A452DA99BBEC20

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 15/01/2025 13:56:38

IMPRONTA: 44A39D437A7D58F9EA6F8A852B3462B9A2CDE3B209E3074B528690FF1505F0EB  
A2CDE3B209E3074B528690FF1505F0EB18DC3FFED1BA2A7DDF9B7ABEBD2A9EE7  
18DC3FFED1BA2A7DDF9B7ABEBD2A9EE74E09173E45921EB8D07A89F240CA54D1  
4E09173E45921EB8D07A89F240CA54D11D8E6D79A9CD1220A194E7E1A4D9035C

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N

DATA FIRMA: 15/01/2025 14:04:15

IMPRONTA: 622F9D9AAB8E72F1464645A89E430D07C4F70517D7158F0151D4D0DC4BEA4738  
C4F70517D7158F0151D4D0DC4BEA473835FD685F98921CC1AC6BA9FF7F58E178  
35FD685F98921CC1AC6BA9FF7F58E17821C390FB2DE2F8A110788FB51B9421F2  
21C390FB2DE2F8A110788FB51B9421F2BD50F0616407FDB1C25E6168A391904C

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 15/01/2025 14:07:13

IMPRONTA: 7D5C612A799BAB21EA57F2A00F28F488638F0D0E35B99444B34348686CA6AB4A  
638F0D0E35B99444B34348686CA6AB4A83C9DD55E91D2C25AF4E72AA35F99990  
83C9DD55E91D2C25AF4E72AA35F999902202BAC417FBF913B713ADC9A6DB89A5  
2202BAC417FBF913B713ADC9A6DB89A5686074BAA85CA82B9F2E61FC5B470937