



**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. 816**

**DEL 23/07/2021**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, interventistico senza farmaco, protocollo PRINCE Trial, Soc clinica di Anestesia e Rianimazione, Prof.ssa Tiziana Bove

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, interventistico senza farmaco, protocollo PRINCE Trial, Soc clinica di Anestesia e Rianimazione, Prof.ssa Tiziana Bove

**PREMESSO** che l'IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, interventistico senza farmaco né dispositivo, intitolato: "Precondizionamento ischemico remoto in chirurgia non cardiaca (PRINCE Trial)", da condursi presso la Soc Clinica di anestesia e Rianimazione dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dalla Prof.ssa Tiziana Bove;

**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, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto 21.12.2007;

**VISTO** il parere condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 22.06.2021-odg 5.7 (parere CEUR-2021-Sper-88, Protocollo nr. 0025241/P/GEN/ARCS del 29.6.2021), e del relativo scioglimento riserve come da protocollo agli atti nr. 106162 del 14.07.2021;

**ACQUISITA** la disponibilità della Prof.ssa Tiziana Bove, (come da protocollo agli atti nr. 75490 del 19.05.2021), Direttore della Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione, 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;

**PREMESSO** 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. n. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti;

**PREMESSO** inoltre che 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. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

**ACCERTATO** che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 14.04.2024;

**ATTESO** che lo studio prevede l'arruolamento di 100 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 31.12.2025;

**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 Direttore della Struttura Gestione Ricerca e Sviluppo nel proporre il presente atto attesta la regolarità tecnica ed amministrativa, la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali dell'Ente, l'assenza di conflitto di interessi, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del Responsabile del Procedimento;

**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, interventistico senza farmaco né dispositivo, intitolato: "Precondizionamento ischemico remoto in chirurgia non cardiaca (PRINCE Trial)", da condursi presso la Soc Clinica di anestesia e Rianimazione dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dalla Prof.ssa Tiziana Bove;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 100 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 31.12.2025;
- 3) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea polizza assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 14.04.2024;
- 4) di prendere atto che alla Prof.ssa Tiziana Bove, 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: 23/07/2021 11:14:12

IMPRONTA: 5615C8DA67313B6757B48A0E369CE712BA76B08A903C60145426A44265132141  
BA76B08A903C60145426A4426513214178C1C0B42D59B96F0ABA15F31E03729E  
78C1C0B42D59B96F0ABA15F31E03729EBE1D9BBA655B628EDA3751B61C62482E  
BE1D9BBA655B628EDA3751B61C62482E38E52111ACB1277486594F70A0D0B531

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 23/07/2021 13:24:47

IMPRONTA: 8531AFDADCC9EEDD899C4C0C5236B7F29E7A5CEA24432D86F3E891D54B4F2444  
9E7A5CEA24432D86F3E891D54B4F24449E68CD022F901CAEBBFA11B5915F9606  
9E68CD022F901CAEBBFA11B5915F9606165CF88FCF61FD365144EBDF3432B825  
165CF88FCF61FD365144EBDF3432B8250F6071BD41A580DC93CB9136D218BD2D

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 23/07/2021 13:50:11

IMPRONTA: 538FA04ADB2EA68FBEDA520235C553FD113EB202E9DA9B6BC4A59FA94FA679AE  
113EB202E9DA9B6BC4A59FA94FA679AE6FB5D7BA6560455FD774DB9DC06CC3DD  
6FB5D7BA6560455FD774DB9DC06CC3DD5E7E1B0844C16ECF4FD9D2A80C5E1733  
5E7E1B0844C16ECF4FD9D2A80C5E173333D1506D55A5546C041143D256E12AFB

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 23/07/2021 15:11:14

IMPRONTA: 0C39B85EB31349C5E0A9E167E2A77F71BF9AF6DC7FAC304C7372AA718E4AB6F2  
BF9AF6DC7FAC304C7372AA718E4AB6F29162250ECAA358391A420B0985514CBA  
9162250ECAA358391A420B0985514CBA5FEE5EE07B636EA73DEF2C3AEF1C2ABF  
5FEE5EE07B636EA73DEF2C3AEF1C2ABFB0124B138587126054AC41748DD2BCC8