



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. 270

DEL 10/03/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo REBOOT-INC, Soc Cardiologia, Dr.ssa Marzia De Biasio

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

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris
del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin**

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo REBOOT-INC, Soc Cardiologia, Dr.ssa Marzia De Biasio

PRESO ATTO che l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, in nome proprio e per conto del Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares Carlos III, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, interventistico con farmaco, intitolato: "Treatment with Bet-blockers after myocardial infarction withOut reduced ejection fraction", codice studio REBOOT-CNIC, da condursi presso la SOC Cardiologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Massimo Imazio;

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. nr. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto 21.12.2007;

VISTO lo scioglimento riserve espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, relativo al parere condizionato espresso nella seduta del 01.02.2022-odg 5.4 (parere CEUR-2021-Sper-9, prot. n. 004875/P/GEN/ARCS del 07.02.2022) come da protocollo agli atti n. 38782 del 07.02.2022;

ACQUISITA la disponibilità della Dr.ssa Marzia De Biasio (come da protocollo agli atti n. 5068 del 12.01.2022), Dirigente Medico della SOC Cardiologia, 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 e dell'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;

DATO ATTO che la cui chiusura dello studio è prevista entro 4 anni dall'attivazione;

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 01.12.2022;

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 e del Direttore sanitario, 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 clinico, interventistico con farmaco, intitolato: "TREATment with Bet-blockers after myOcardial infarction withOut reduced ejection fracTion", codice studio REBOOT-CNIC, da condursi presso la SOC Cardiologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Massimo Imazio;
- 2) di dare atto che la cui chiusura dello studio è prevista presumibilmente entro 4 anni dall'attivazione;
- 3) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

- 4) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009 recante scadenza 01.12.2022;
- 5) di prendere atto che alla Dr.ssa Marzia De Biasio, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, 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.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott.ssa Laura Regattin

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: 10/03/2022 16:12:56

IMPRONTA: 80D0D4727E33643B938B8A3328363ED9A6D7CC511C0824F2633AEE95677FAC0F
A6D7CC511C0824F2633AEE95677FAC0F7052FDA8CDE6BA402B89CE0EE744E198
7052FDA8CDE6BA402B89CE0EE744E1985B7F55BFC0CBEC9C7F9B634C53A966D5
5B7F55BFC0CBEC9C7F9B634C53A966D527A28C1FE1FBADABC5ECAAF026B8641BB

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 10/03/2022 16:20:34

IMPRONTA: 8381C47F1459DB7035875E991F98FB034A86825734043EDAD934D9997AF47D62
4A86825734043EDAD934D9997AF47D62E90D5302A941126371C029E536BFCFB9
E90D5302A941126371C029E536BFCFB93F7E024424EDE5D8212D6A410C315B93
3F7E024424EDE5D8212D6A410C315B930DDB7F994E9BB0204903ED34FA76A9CB

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 10/03/2022 18:25:23

IMPRONTA: AC1E85FEA5434187F989D7C6F9ED2EB7E217E95F10AD4627D9BA556C5669C226
E217E95F10AD4627D9BA556C5669C226AF447DB8B716C6A6F55E1735DE1940F0
AF447DB8B716C6A6F55E1735DE1940F08D3C29712F3FC25A3AEEB76BA02BDAED
8D3C29712F3FC25A3AEEB76BA02BDAEDFAE1E6519427D5D274939907F3BCC041