



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. 716

DEL 21/06/2023

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione Studio osservazionale no profit Prot. SGLT2i-HT presso la Soc Cardiochirurgia di cui é promotore l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino Principal Investigator Dott.ssa Concetta Di Nora

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 facente funzioni dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Autorizzazione Studio osservazionale no profit Prot. SGLT2i-HT presso la Soc Cardiochirurgia di cui é promotore l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino Principal Investigator Dott.ssa Concetta Di Nora

PREMESSO che l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale prospettico con farmaco, multicentrico denominato: «SGLT2 INHIBITORS IN ADVANCED HEART FAILURE PATIENTS ON HEART TRANSPLANT WAITING LIST. An investigator-initiated prospective cohort study» Prot. SGLT2i-HT Study da condursi presso la Soc Cardiochirurgia afferente al Dpt Cardio-Toracico, diretta ad interim dal Dott. Igor Vendramin e sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Concetta Di Nora;

RICHIAMATA la principale normativa di riferimento in materia di sperimentazioni e di studi clinici osservazionali:

- 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;
- Determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco 20 marzo 2008 recante «Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci»;
- il Regolamento (UE) n.536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che disciplina i trial clinici in Europa (e che abroga la direttiva 2001/20/CE ed in particolare gli articoli 7, 49, 50 e 76) per quanto applicabile;
- 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 decreto legislativo 14 maggio 2019, n.52»;
- D.M. 27.01.2023 "Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'art. 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n.3. In relazione alle

attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agencia italiana del farmaco (GU Serie generale n.31 del 07.02.2023)";

VISTO il Parere Unico favorevole espresso nella seduta del 04.10.2021 dal Comitato Etico Interaziendale A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino (Comitato Etico Coordinatore dello Studio – Centro Coordinatore AOU Città della Salute e della Scienza di Torino SC Cardiologia Universitaria – Presidio Molinette);

VISTA la nota n.11886/P/GEN/ARCS del 22.03.2023 agli atti, con la quale il CEUR in osservanza al Decreto del Ministero della salute 27 gennaio 2023 (G.U. n. 31 del 07.02.2023) nonché a quanto previsto dal Comunicato AIFA del 23.02.2023 recante "Chiarimenti in merito alle modalità applicative del DM Fase Transitoria e del DM Individuazione dei 40 Comitati Etici Territoriali", ritiene valido in via esclusiva il summenzionato Parere rilasciato dal CE individuato come coordinatore;

ACQUISITO il nulla osta nella specifica realtà aziendale da parte del Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC (come da protocollo agli atti n. 16592/P/GEN/ASUFC del 02.02.2023);

ACQUISITA, altresì, la disponibilità della Dott.ssa Concetta Di Nora (come da protocollo agli atti n. 176508 del 09.11.2022 GARS) Dirigente Medico presso la SOC Cardiochirurgia, 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. 29 del GDPR e quale soggetto designato 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 il disegno dello studio è osservazionale, si concluderà presumibilmente entro 18 mesi dall'attivazione e prevede l'arruolamento presso il centro di 10 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo;

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;

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 SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati 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 SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, 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 facente funzioni, 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 con farmaco, multicentrico denominato: «SGLT2 INHIBITORS IN ADVANCED HEART FAILURE PATIENTS ON HEART TRANSPLANT WAITING LIST. An investigator-initiated prospective cohort study» Prot. SGLT2i-HT Study promosso dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino e da condursi presso la Soc Cardiochirurgia sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Concetta Di Nora;

2) di dare atto che il disegno dello studio è osservazionale, si concluderà presumibilmente entro 18 mesi dall'attivazione e prevede l'arruolamento presso il centro di 10 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo;

4) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

5) di prendere atto che alla Dott.ssa Concetta Di Nora, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato 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;

6) 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. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni
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: 21/06/2023 14:24:04

IMPRONTA: 798EA395A7224040E6CF9A5ED3317BFB2A63CF8A7E942170E746ED6B500CEDF8
2A63CF8A7E942170E746ED6B500CEDF87BC0A82CB76D23E6A0554532B9E74CE6
7BC0A82CB76D23E6A0554532B9E74CE65EC8FA511930A3E76CA49583FF7B5183
5EC8FA511930A3E76CA49583FF7B518351648F7690591BC485A43F3D2D841D3F

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 21/06/2023 14:35:30

IMPRONTA: 700EEA9041E88E1AC51E3870082A9455286D1BC9137BDE123D86B9DD6D62AFFE
286D1BC9137BDE123D86B9DD6D62AFFEA40A14311CF2A24E128C992225515433
A40A14311CF2A24E128C9922255154332B1D97C0EED1A8E4FFE999CC6EFB434A
2B1D97C0EED1A8E4FFE999CC6EFB434A3F7E5118C2CB3B58893EE72F6954F343

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 21/06/2023 14:47:24

IMPRONTA: A540D3DA298E375C6607F3CB8BBD28C9087CAB76C3CB64A3C1210CB121A83798
087CAB76C3CB64A3C1210CB121A837982BBEB54368D4F467D6D0BF523990886F
2BBEB54368D4F467D6D0BF523990886FD0A368C7BC078992D8438F0A5CAD6E86
D0A368C7BC078992D8438F0A5CAD6E86E4BAABB3493F4845B3C709ED76568B67

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 21/06/2023 14:59:13

IMPRONTA: 283F8D935A5A943F4F28BB44A29B4CB252C7F504EB07D9EAF3503D302DFADC1E
52C7F504EB07D9EAF3503D302DFADC1E1CC20D802CB611F0472F4BF83E3BBDAD
1CC20D802CB611F0472F4BF83E3BBDADA69BE6A2552BC0AF68BC24044A9E19F0
A69BE6A2552BC0AF68BC24044A9E19F09EFB7FD3172F0870ED46B55493629A58