

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE
dott. Denis Caporale**

*nominato con Deliberazione della Giunta Regionale
n. 2001 del 20 dicembre 2024*

N. 728

DEL 15/07/2026

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica no profit, senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, dal titolo: "Studio multicentrico randomizzato di confronto in aperto tra endoarteriectomia carotidea (CEA) in urgenza (entro 72 ore) vs dilazionata (dopo 72 ore) nel paziente con stenosi carotidea sintomatica (SPREAD – STACI II)" – codice Protocollo SPREAD – STACI II - SOC Chirurgia Vascolare - Sperimentatore Principale Dott. Paolo Frigatti.

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

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris
del Direttore Sanitario sostituto dott. Giovanni Cattani
del Direttore dei Servizi Sociosanitari sostituto dott. Gianni Borghi**

OGGETTO: Sperimentazione clinica no profit, senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, dal titolo: "Studio multicentrico randomizzato di confronto in aperto tra endoarteriectomia carotidea (CEA) in urgenza (entro 72 ore) vs dilazionata (dopo 72 ore) nel paziente con stenosi carotidea sintomatica (SPREAD – STACI II)" – codice Protocollo SPREAD – STACI II - SOC Chirurgia Vascolare - Sperimentatore Principale Dott. Paolo Frigatti.

PRESO ATTO che il Promotore la Società Italiana di Chirurgia Vascolare ed Endovascolare (SICVE), ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica no profit, senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, dal titolo: "Studio multicentrico randomizzato di confronto in aperto tra endoarteriectomia carotidea (CEA) in urgenza (entro 72 ore) vs dilazionata (dopo 72 ore) nel paziente con stenosi carotidea sintomatica (SPREAD – STACI II)" – codice Protocollo SPREAD – STACI II-, da condursi presso la SOC Chirurgia Vascolare, diretta dal Dott. Paolo Frigatti;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni cliniche e studi clinici no profit:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.m.i. 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 del Ministero della Salute 21.12.2007;
- Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;
- Regolamento di esecuzione (UE) 2022/20 della Commissione del 7 gennaio 2022 recante modalità di applicazione del Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda la definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche;
- 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»;

VISTA la dichiarazione sostitutiva di certificazione del Dott. Paolo Frigatti, Direttore presso la SOC Chirurgia Vascolare e Sperimentatore principale per la sperimentazione in oggetto, datata 27.03.2025 (prot. n. 114927 del 27.03.2025);

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia (CEUR), nella seduta del 25.11.2025, ha espresso parere favorevole condizionato alla conduzione della sperimentazione clinica in oggetto, confermato in data 25.11.2025 a seguito del recepimento delle integrazioni richieste (prot. n. 23951 del 03.07.2026);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 27.03.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 114927 del 27.03.2025),

DATO ATTO che la sperimentazione sarà condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica;

DATO ATTO che la sperimentazione clinica sarà altresì condotta in conformità con la normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche no profit e di protezione dei dati personali, inclusi il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR); **DATO ATTO** inoltre che il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, tenendo conto anche dei commenti, osservazioni e suggerimenti pervenuti a seguito della consultazione pubblica, ha definito il Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica profit sui medicinali, in ottemperanza a quanto definito dall'articolo 2, comma 6, L. n. 3/2018, precisando che:

- si tratta di un documento che contiene i contenuti minimi, il che vuol dire che, in caso di particolari disegni di studio o di specifiche necessità, potrà essere integrato;
- in assenza di esigenze specifiche di integrazione, il contratto dovrà invece essere utilizzato nella sua forma originale, in modo da garantire l'omogeneità della sua applicazione nell'ambito di studi multicentrici;

RITENUTO di approvare lo schema di contratto, di cui all'allegato (Allegato 1), parte integrante del presente atto, che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;

PRESO ATTO che dalla documentazione della sperimentazione clinica risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è il Dott. Paolo Frigatti;
- la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 40 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- la sperimentazione clinica avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 31.07.2027;
- all'esecuzione della sperimentazione clinica saranno forniti gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della sperimentazione clinica e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da parte del Promotore;

ACCERTATO che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse alla sperimentazione clinica e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla somministrazione di farmaci, purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che il Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la Compagnia Lloyd's Insurance Company S.A.) (polizza n. LBS25098044A; scadenza 01.09.2027), che provvederà a rinnovare se necessario;

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 sostituto e del Direttore dei Servizi Sociosanitari sostituto, 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 della sperimentazione clinica no profit, senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, dal titolo: *"Studio multicentrico randomizzato di confronto in aperto tra endoarteriectomia carotidea (CEA) in urgenza (entro 72 ore) vs dilazionata (dopo 72 ore) nel paziente con stenosi carotidea sintomatica (SPREAD – STACI II)."* – codice Protocollo SPREAD – STACI II, da condursi presso la SOC Chirurgia Vascolare, Sperimentatore Principale e Direttore di Struttura Dott. Paolo Frigatti;
- 2) autorizzare la sottoscrizione del contratto di cui all'allegato, parte integrante del presente atto, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;
- 3) prendere atto che lo Sperimentatore principale, Dott. Paolo Frigatti, è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati

inerenti alla sperimentazione clinica in oggetto ai sensi dell'art. 29 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., con atto di designazione di cui all'Allegato 2;

- 4) dare atto che la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 40 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 5) prendere atto che la sperimentazione clinica avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 31.07.2027;
- 6) dare atto che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse alla sperimentazione clinica e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla somministrazione di farmaci, purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che il Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la Compagnia Lloyd's Insurance Company S.A.) (polizza n. LBS25098044A; scadenza 01.09.2027), che provvederà a rinnovare se necessario;
- 7) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, 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 sostituto
dott. Giovanni Cattani

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari sostituto
dott. Gianni Borghi

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: 15/07/2026 11:35:51
IMPRONTA: 3AE99BF0631B5D1020E9D23D0E41192485D3F78E6961D8B4963371039123A846
85D3F78E6961D8B4963371039123A84640D7B3EC2CCF00556AF31231AEA18125
40D7B3EC2CCF00556AF31231AEA18125A5ED6EB3DF0455228FC4B4C279589CF7
A5ED6EB3DF0455228FC4B4C279589CF7E78D2B1D898CC7EEDA719CAA6009F582

NOME: GIOVANNI CATTANI
CODICE FISCALE: CTTGNN80P13G337K
DATA FIRMA: 15/07/2026 12:21:15
IMPRONTA: B106DD1F466AFC207666D339F75988A32BBB815049F465F87CA78954A5D565ED
2BBB815049F465F87CA78954A5D565ED239017EE4A78B8AFD77CDDC96F3600F7
239017EE4A78B8AFD77CDDC96F3600F71FFE04951EDFB449DBABB39FAB6D8BD8
1FFE04951EDFB449DBABB39FAB6D8BD8F334432A1590D10D2A575D59EDE93900

NOME: GIANNI BORGHI
CODICE FISCALE: BRGGNN61E07L483S
DATA FIRMA: 15/07/2026 12:43:57
IMPRONTA: A28B1E796A8AD0C1C58AD57C8445F1282377DF612DFE110AE3262B75533D84D5
2377DF612DFE110AE3262B75533D84D586C2393455FAF3592F0D98C4CFFF55A9
86C2393455FAF3592F0D98C4CFFF55A90D8E7E0FDEC56FF47FDEC9F2318908C9
0D8E7E0FDEC56FF47FDEC9F2318908C9F283E03B002547C80FB3DAC51651CC60

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 15/07/2026 12:57:30
IMPRONTA: 6F03656F10F160BCA5B3CBE37E87194B5695AF3EE3ADA159FC33EAD96F52706F
5695AF3EE3ADA159FC33EAD96F52706F7B5620A18E5F9A14A8CE6A3F63EA6336
7B5620A18E5F9A14A8CE6A3F63EA6336EBC33C6CC5A114B23A8C15639397B207
EBC33C6CC5A114B23A8C15639397B207D970A9FF81F2882F97A3421C9D06D742