



**ASU FC**

Azienda sanitaria  
universitaria  
Friuli Centrale

**DECRETO  
DEL DIRETTORE GENERALE**

**dott. Massimo Braganti**

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale  
n. 2268 del 27 dicembre 2019*

**N. 620**

**DEL 24/06/2020**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo,  
protocollo TA-AAD, SOC Cardiochirurgia, Dr. Igor Vendramin

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

**del Direttore Amministrativo dott. Alessandro Faldon**

**del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin**

**del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Denis Caporale**

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo TA-AAD, SOC Cardiocirurgia, Dr. Igor Vendramin

**PRESO ATTO** che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, retrospettivo, intitolato: "La dissezione aortica acuta tipo A. Dalla gestione chirurgica al follow-up a lungo termine", protocollo TA-AAD, da condursi presso la SOC Cardiocirurgia, diretta dal Prof. Ugolino Livi;

**VISTI** il D.M. 17 dicembre 2004 «Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria», la Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20 marzo 2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" nonché il D.Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali;

**VISTA** la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 della Determinazione sopracitata;

**VISTO** il parere favorevole del Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

**ACQUISITA** la disponibilità del dr. Igor Vendramin, Dirigente Medico presso la SOC Cardiocirurgia, 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, così come dichiarato dal Direttore di struttura il prof. Ugolino Livi;

**PREMESSO** che tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 e al DLgs n. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal DLgs n. 101 del 10.08.2018, recante disposizioni in materia di protezione dei dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti, e che il Direttore Generale in qualità di Titolare del

trattamento dei dati personali nomina lo sperimentatore principale quale Responsabile del trattamento degli stessi nell'ambito dello studio in oggetto;

**ATTESO** che lo studio prevede l'arruolamento di 500 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che l'analisi dati è prevista entro il 31.12.2020;

**VERIFICATO**, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente e così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

**ATTESTATO** che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo e utile per il servizio pubblico;

**ATTESTATO** che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è utile per il servizio pubblico;

**PRESO ATTO** che il Direttore della Struttura Affari Generali ex ASUIUD 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, 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 rilasciare l'autorizzazione allo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, retrospettivo, intitolato: "La dissezione aortica acuta tipo A. Dalla gestione chirurgica al follow-up a lungo termine", protocollo TA-AAD, da condursi presso la SOC Cardiocirurgia, diretta dal Prof. Ugolino Livi;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 500 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che l'analisi dati è prevista entro il 31.12.2020;

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

4) di prendere atto che al Dr. Igor Vendramin, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del codice, la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

5) di dare atto, infine, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente e così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo  
**dott. Alessandro Faldon**

Il Direttore Sanitario  
**dott.ssa Laura Regattin**

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari  
**dott. Denis Caporale**

Il Direttore Generale  
**dott. Massimo Braganti**

---

Allegati:

--	--

Uffici notificati:

Affari Generali ex ASUIUD
---------------------------

# 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: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 24/06/2020 11:47:03

IMPRONTA: 906A003716C26611C3D1AED027DD66914C9432FB27C323BB90696CCD96BD93E7  
4C9432FB27C323BB90696CCD96BD93E7FDBCF6F51F9E7ADF6D130C17A01D8139  
FDBCF6F51F9E7ADF6D130C17A01D8139B0906B709F197855480DAF45F86E1174  
B0906B709F197855480DAF45F86E1174D506F6CA5B2949FF380111FB30CCD585

NOME: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 24/06/2020 12:22:28

IMPRONTA: 4984CA7725CB951F5A11C04F39C283FFAA01C44A8C030E20EF0F65A3CDA1AB66  
AA01C44A8C030E20EF0F65A3CDA1AB66518E6A83054F9CBB9CA18AA669EEC74  
518E6A83054F9CBB9CA18AA669EEC74C19FCD44C7F4E1B4E4C199B8D4AF808B  
C19FCD44C7F4E1B4E4C199B8D4AF808B53E9B1FD704E67F268B65E69051C0C1A

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 24/06/2020 15:35:11

IMPRONTA: A0C00144C3C3BEBF81BA907D3E1283757986847CA6EDE21292318A2A9166BB99  
7986847CA6EDE21292318A2A9166BB9982447ECE9707121D2647843801833C67  
82447ECE9707121D2647843801833C670E01527D9F13B84A3DA934F4B3A1359F  
0E01527D9F13B84A3DA934F4B3A1359FFD4390B89064BD6C69E9449B1B75EA99

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 24/06/2020 18:42:43

IMPRONTA: 6EACC16E6F7797FA166104F44931BDD94720309C25D00325E0DA81170802688D  
4720309C25D00325E0DA81170802688DF0A29104084EE1590872D5409FEDBD19  
F0A29104084EE1590872D5409FEDBD19FB71FD857D22C11444C89F375D629424  
FB71FD857D22C11444C89F375D6294244F463044212150C806F7B47692B402AF