



**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. 867**

**DEL 15/09/2020**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio profit, osservazionale con dispositivo medico retrospettivo, intitolato "The Bentall procedure with the Carboseal™ and Carboseal Valsalva™ composite conduits", SOC Cardiochirurgia, Dr. Ugolino Livi

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 profit, osservazionale con dispositivo medico retrospettivo, intitolato "The Bentall procedure with the Carboseal™ and Carboseal Valsalva™ composite conduits", SOC Cardiochirurgia, Dr. Ugolino Livi

**PRESO ATTO** che la Sorin Group di Milano, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio osservazionale con dispositivo medico retrospettivo, sponsorizzato dal titolo "The Bentall procedure with the Carboseal™ and Carboseal Valsalva™ composite conduits", da svolgersi presso la Soc Cardiochirurgia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Ugolino Livi;

**VISTA** la Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" nonché il D.Lgs n. 211 del 24.03.2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione di sperimentazioni cliniche di medicinali in quanto compatibile;

**VISTI** il DLgs n. 46 del 24.02.1997 di recepimento della Direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici e s.i.m. e il DLgs n. 507 del 14.12.1992 concernente i dispositivi medici impiantabili attivi e s.i.m. e il D.Lgs n. 37 del 25.01.2010 e s.i.m.;

**ATTESO** che, data 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 summenzionata Determinazione;

**ACQUISITA** la disponibilità del Dr. Ugolino Livi, 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 e dell'organizzazione interna, così come dichiarato dallo stesso;

**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 DLgs 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, e che il Direttore Generale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del Codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

**ATTESO** che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro il 30.09.2020, prevede l'arruolamento di circa 200 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le

modalità previste dal protocollo come da riportato all'articolo 4 "Corrispettivo", al quale si fa espresso rinvio;

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

**VISTA** la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;

**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 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, 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 per lo svolgimento dello studio osservazionale con dispositivo medico retrospettivo, sponsorizzato dal titolo "The Bentall procedure with the Carboseal<sup>TM</sup> and Carboseal Valsalva<sup>TM</sup> composite conduits", da svolgersi presso la SOC Cardiocirurgia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Ugolino Livi;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per il 30.09.2020, prevede l'arruolamento di 200 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato all'articolo nr. 4 "Corrispettivo" del Contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- 3) di dare atto, 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;

- 4) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;
- 5) di prendere atto che al Dr. Ugolino Livi, 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.

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:

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: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 15/09/2020 13:28:31

IMPRONTA: 24C34F75C8A96F66E6944B4341AD3E792720BBA1E35961A2DB3AAFD88DDA001C  
2720BBA1E35961A2DB3AAFD88DDA001C73C35AD0D3FCD11C730F8A579D5FA18F  
73C35AD0D3FCD11C730F8A579D5FA18F8AE23807393477F6517780D3D47EBA95  
8AE23807393477F6517780D3D47EBA95B278EE38EDDBFF8F45FF3829F6CD8872

NOME: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 15/09/2020 15:07:48

IMPRONTA: 2BE04CB69D8EBF9ABB761F123025C2D7D5CFA0D51E758FA23A2A4A4F38CE992B  
D5CFA0D51E758FA23A2A4A4F38CE992B28B45BFF3CD448D2E7257A5B03DD6A45  
28B45BFF3CD448D2E7257A5B03DD6A459B22042E6E9BC6946FF9F2F569B43090  
9B22042E6E9BC6946FF9F2F569B430901539DB06A767B63CEDAB218BE195D32F

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 15/09/2020 18:46:27

IMPRONTA: 3D082AB55E1A2731AAE3D5A97E708792E81C6425E19AF8CB0E9FAA5A8ECB5868  
E81C6425E19AF8CB0E9FAA5A8ECB58686DF8F8EEF63765A07F9631D9B4949505  
6DF8F8EEF63765A07F9631D9B49495052428C96DF1923909A49AFA60E83FADAA  
2428C96DF1923909A49AFA60E83FADAA4A015B152E6AF83E668E0BC1E1B6916

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 16/09/2020 08:53:07

IMPRONTA: 9440288E7C9A3E22C8D8D2EC15E2FF3A1B7E543E4BB2A877806DA6BFE5165BE8  
1B7E543E4BB2A877806DA6BFE5165BE8DD27DE9DA5905AEC0B1D0ABC307EB9ED  
DD27DE9DA5905AEC0B1D0ABC307EB9ED478F08395D12C27CA712C18B81583B76  
478F08395D12C27CA712C18B81583B7622E79B17D7B187C6FE07CCA70AB38721