DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 4500 del 04/11/2026

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO CLINICO CON DISPOSITIVO MEDICO NO PROFIT DAL TITOLO: "GESTIONE DELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE E DELLE COMORBIDITÀ ASSOCIATE MEDIANTE INFORMAZIONI DERIVATE DA MODELLI PREDITTIVI BASATI SU INTELLIGENZA ARTIFICIALE (ARISTOTELES)", CODICE PROTOCOLLO ARISTOTELES, PROMOTORE UNIVERSITÀ DI MODENA E REGGIO EMILIA (UNIMORE), DA SVOLGERSI PRESSO LA SC CARDIOLOGIA

IL DIRETTORE GENERALE
(ex art. 3, comma 6, del D.lgs. 502/1992 e dell'art. 12, comma 10 L.R. 30/12/2009, n. 33)

su proposta del Direttore f.f. della SC Gestione Attività Amministrativa Ricerca

RICHIAMATA la seguente normativa, applicabile agli studi farmacologici e, per analogia, agli studi non farmacologici:

- Regolamento Europeo (EU) 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;
- Decreto del Ministro della Salute del 30 novembre 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";

PREMESSO che:

- che con delibera CDA n. 122 del 22/10/2026 sono state delegate, nelle more della nomina del nuovo Direttore Generale da parte del Presidente di Regione Lombardia, le funzioni del Direttore Generale al Direttore Sanitario, Dr. Nicola Vincenzo Orfeo, ai sensi dell'art. 3, comma 6, del d.lgs. 502/1992, con decorrenza dal 1° novembre 2026, ad invarianza di trattamento economico;
- che con nota prot. n. G1.2026.0043570 del 27/10/2026 Regione Lombardia ha individuato nel Direttore Sanitario della Fondazione, Dott. Nicola Vincenzo Orfeo, il soggetto chiamato ad assicurare, a decorrere dal 1° novembre 2026, l'esercizio temporaneo delle funzioni del Direttore Generale, sino alla nomina del nuovo titolare dell'incarico, al fine di garantire la piena continuità della gestione della Fondazione e il regolare svolgimento delle attività sanitarie, amministrative, organizzative e finanziarie, nonché l'adozione degli atti necessari e indifferibili per il perseguimento delle finalità istituzionali dell'Ente;
- la Fondazione IRCCS in qualità di Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, in conformità con i propri principi statutari, persegue, *inter alia*, secondo standard di eccellenza, finalità di ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale e applicata nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari, anche attraverso la stipulazione di atti e contratti, comprese le convenzioni di qualsiasi genere con Enti pubblici e privati;

- Il Promotore Università di Modena e Reggio Emilia (UNIMORE) sta promuovendo uno studio clinico con Dispositivo Medico no profit dal titolo "Gestione della Fibrillazione atriale e delle comorbidità associate mediante informazioni derivate da modelli predittivi basati su intelligenza artificiale (ARISTOTELES)", Codice Protocollo ARISTOTELES, Promotore Università di Modena e Reggio Emilia (UNIMORE);

DATO ATTO che la Fondazione IRCCS, presso la SC Cardiologia, intende partecipare allo studio clinico con Dispositivo Medico no profit dal titolo: "Gestione della Fibrillazione atriale e delle comorbidità associate mediante informazioni derivate da modelli predittivi basati su intelligenza artificiale (ARISTOTELES) ", Codice Protocollo ARISTOTELES, Promotore Università di Modena e Reggio Emilia (UNIMORE), sotto la responsabilità del Prof. Stefano Carugo;

DATO ATTO che lo studio di cui in premessa è stato approvato dal Comitato Etico Aria Vasta Emilia Nord;

VISTO il Regolamento della Ricerca, autorizzato con Decreto del Direttore Generale n. 4855 del 19/12/2025, recante, *inter alia*, disposizioni per la conduzione degli studi clinici no profit;

PRESO ATTO che, in conformità al predetto Regolamento della Ricerca, è stata valutata la fattibilità dello studio dagli uffici competenti della Direzione Scientifica;

PRESO ATTO che il trattamento dei dati nell'ambito dello studio in oggetto è coerente con le linee guida, le indicazioni dell'Autorità Garante della protezione dei dati personali e della normativa nazionale ed europea;

PRESO ATTO che non vi sono costi aggiuntivi per la Fondazione IRCCS, come indicato nel documento denominato "form costi" approvato dal Comitato Etico competente, e che eventuali costi relativi ad esami e/o procedure extra standard di cura, non coperti dal Promotore, saranno a carico della struttura ove si svolgerà lo studio, come dichiarato dal Responsabile Scientifico dello Studio;

TENUTO CONTO dell'istruttoria compiuta dalla Dott.ssa Valentina Cavinato, che ne ha attestato la completezza;

PRESO ATTO che il Dott. Massimo Aliberti, Direttore f.f. della SC Gestione Attività Amministrativa Ricerca responsabile del presente procedimento, ne ha dichiarato la regolarità tecnica e la legittimità;

DATO ATTO che il parere di competenza del Direttore Sanitario viene assorbito dalla superiore funzione esercitata dallo stesso;

ACQUISITI i pareri del Direttore Amministrativo e del Direttore Scientifico.

DECRETA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, la conduzione presso la SC Cardiologia dello Studio con Dispositivo Medico no profit dal titolo: "Gestione della Fibrillazione atriale e delle comorbidità associate mediante informazioni derivate da modelli predittivi basati su intelligenza artificiale (ARISTOTELES)", Codice Protocollo ARISTOTELES, Promotore Università di Modena e Reggio Emilia (UNIMORE), sotto la responsabilità del Prof. Stefano Carugo;

2. di dare atto che il Direttore della SC Economico Finanziaria attesta la regolarità contabile del provvedimento, non essendo previsti costi né oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS e che eventuali costi relativi ad esami e/o procedure extra standard di cura, non coperti dal Promotore, saranno a carico della struttura ove si svolgerà lo studio, come dichiarato dal Responsabile Scientifico dello Studio;

3. di dare atto che il presente provvedimento è messo a disposizione del Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 3-ter del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m. e dell'art. 12, comma 14 della L.R. n. 33/2009, così come modificata dalla L.R. n. 23/2015, mediante accesso all'intranet aziendale, nella sezione dedicata;

4. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo online dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n.33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n.23/2015);

5. di disporre l'invio del presente decreto alle Strutture interessate.

firmato digitalmente
IL DIRETTORE GENERALE
(ex art. 3, comma 6, del D.lgs. 502/1992 e dell'art. 12, comma 10 L.R. 30/12/2009, n. 33)
(Dr. Nicola Vincenzo Orfeo)