



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. 871

DEL 13/08/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione Studio Osservazionale con dispositivo medico retrospettivo,
SOC Clinica Chirurgia Maxillo Facciale, prof. Massimo Robiony

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

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris
del Direttore Sanitario Sostituto dott. Luca Lattuada**

OGGETTO: Autorizzazione Studio Osservazionale con dispositivo medico retrospettivo, SOC Clinica Chirurgia Maxillo Facciale, prof. Massimo Robiony

PREMESSO che Geistlich Biomaterials Italia s.r.l. a socio unico, in nome proprio e per conto di Geistlich Pharma AG, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio osservazionale con dispositivo medico retrospettivo dal titolo: "Multicentric product registry to evaluate real-world safety and performance data of Geistlich Bio-Oss Collagen, Geistlich Bio-Gide and Geistlich Bio-Oss in the treatment of dentofacial anomalies and malformations", protocollo 100812, da svolgersi presso la Soc Clinica di Chirurgia Maxillo Facciale dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Massimo Robiony;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni:

- D.Lgs. n. 211 del 24.03.2003, 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 21.12.2007;
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

VISTO lo scioglimento riserve relativo al parere favorevole condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 22.06.2021-odg 5.15 (parere CEUR-2021-Os-140, Prot. nr. 0030138/P/GEN/ARCS del 05.08.2021), come da protocollo agli atti nr. 117621 del 06.08.2021;

ACQUISITA la disponibilità del prof. Massimo Robiony, Dirigente medico presso la Soc Clinica di Chirurgia Maxillo Facciale, (come da protocollo agli atti nr. 66994 del 04.05.2021), 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;

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 D.Lgs. 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;

PREMESSO inoltre che l’Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell’art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

DATO ATTO 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, Legge n.3/2018, precisando:

- 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;

VISTO lo schema di contratto, redatto ai sensi della normativa vigente in materia e di quanto sopra riportato, che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato, dando atto che potrà essere oggetto di minime integrazioni in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

ATTESO che lo studio, la cui chiusura è prevista indicativamente entro febbraio 2027, prevede l’arruolamento, competitivo, di 30 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo e come riportato nel contratto, al quale si fa espresso rinvio;

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 Direttore ad interim della Struttura Gestione Ricerca e Sviluppo 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 Responsabile del Procedimento;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo e del Direttore sanitario 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:

- 1) di autorizzare lo svolgimento dello studio osservazionale con dispositivo medico retrospettivo dal titolo: "Multicentric product registry to evaluate real-world safety and performance data of Geistlich Bio-Oss Collagen, Geistlich Bio-Gide and Geistlich Bio-Oss in the treatment of dentofacial anomalies and malformations", protocollo 100812, da svolgersi presso la Soc Clinica di Chirurgia Maxillo Facciale dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Massimo Robiony;
- 2) di approvare lo schema contrattuale predisposto da "Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici", autorizzandone in caso di necessità ed in relazione alla specificità del disegno di studio, eventuali integrazioni che saranno condivise con la controparte firmataria;
- 3) di autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato;
- 4) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista indicativamente entro febbraio 2027, prevede l'arruolamento, competitivo, di 30 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo e come riportato nel contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- 5) di dare atto che data la natura osservazionale dello studio, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 della Determinazione sopracitata, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 6) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

7) di prendere atto che al prof. Massimo Robiony, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario Sostituto
dott. Luca Lattuada

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

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: FRANCESCO MAGRIS

CODICE FISCALE: MGRFNC69D27G888F

DATA FIRMA: 13/08/2021 11:10:56

IMPRONTA: 1885F5CF8622CA9D78510EF13E8CAE104715F5E448D09749E3F65B1D2ECBE639
4715F5E448D09749E3F65B1D2ECBE639F4DC8B4A1517ECB61DCE515ADBDE584E
F4DC8B4A1517ECB61DCE515ADBDE584E04928C2ADF328B54FED10DA7A4D0342E
04928C2ADF328B54FED10DA7A4D0342E6F33E95A372DEC1F1C998196D8639E7C

NOME: LUCA LATTUADA

CODICE FISCALE: LTTLCU57T17F205S

DATA FIRMA: 13/08/2021 11:31:45

IMPRONTA: 23326DFFFEF317FB70E9025833DE99B6C92EFC38AFB13B016212D23DA9B19E408
92EFC38AFB13B016212D23DA9B19E40861A2E231E22AD5D6E648B4D603E88323
61A2E231E22AD5D6E648B4D603E8832348EF3C977A97C3C44DDC3B1CF20E33ED
48EF3C977A97C3C44DDC3B1CF20E33ED44A4EA54BD43B9335CD33895EA692C3C

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 13/08/2021 12:01:41

IMPRONTA: 5D406C00417DEE168720C985AF9E4F919F02DC32E479E83A88895D4A3EE69090
9F02DC32E479E83A88895D4A3EE69090797CC954A9D7E24FA140897A9BDE0E74
797CC954A9D7E24FA140897A9BDE0E745D2C7CED47F447106614BE9197058F1C
5D2C7CED47F447106614BE9197058F1C2C80BDCBB3E133A1C8FE953CE6148AD1