



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. 372

DEL 10/04/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Indagine clinica profit con dispositivo medico pre-market, dal titolo: "Indagine clinica in aperto, multicentrica, prospettica per valutare la sicurezza e l'efficacia di una soluzione fisiologica tamponata di acido ialuronico ad alto peso molecolare (H-HA) e a basso peso molecolare (L-HA), Sinovial HL®, dopo iniezione peritendinea in pazienti con tendinopatie dolorose" - Protocollo 22EU-Hai01 - SOC Clinica Ortopedica - Sperimentatore Principale Prof. Araldo Causero.

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

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris
del Direttore Sanitario dott. David Turello
del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Indagine clinica profit con dispositivo medico pre-market, dal titolo: "Indagine clinica in aperto, multicentrica, prospettica per valutare la sicurezza e l'efficacia di una soluzione fisiologica tamponata di acido ialuronico ad alto peso molecolare (H-HA) e a basso peso molecolare (L-HA), Sinovial HL®, dopo iniezione peritendinea in pazienti con tendinopatie dolorose" - Protocollo 22EU-Hai01 - SOC Clinica Ortopedica - Sperimentatore Principale Prof. Araldo Causero.

PRESO ATTO che la CRO LB Research S.r.l., che agisce in nome proprio e per conto del Promotore IBSA Institut Biochimique S.A., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dell'indagine clinica profit con dispositivo medico pre-market dal titolo: "*Indagine clinica in aperto, multicentrica, prospettica per valutare la sicurezza e l'efficacia di una soluzione fisiologica tamponata di acido ialuronico ad alto peso molecolare (H-HA) e a basso peso molecolare (L-HA), Sinovial HL®, dopo iniezione peritendinea in pazienti con tendinopatie dolorose.*", protocollo 22EU-Hai01, da condursi presso la SOC Clinica Ortopedica diretta dal Prof. Araldo Causero;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di indagini cliniche su dispositivi:

- Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;
- Circolare del Ministero della Salute del 25 Maggio 2021 "Applicazione del Regolamento UE 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, nel settore delle indagini cliniche relative ai dispositivi medici";

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità dell'indagine clinica del 02.10.2023 (prot. n. 148011 del 11.10.2023), con la quale il Prof. Araldo Causero, Direttore della SOC Clinica Ortopedica e Sperimentatore Principale dell'indagine

clinica, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dell'indagine clinica in oggetto;

ATTESO CHE il Comitato Etico Unico Regionale per la Regione Friuli Venezia Giulia, con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 28.11.2023 odg 5.1, ha espresso parere unico favorevole alla conduzione dell'indagine clinica in oggetto, giusta nota prot. n. 181444 del 11.12.2023;

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato in data 27.11.2023 (prot. n. 174448 del 27.11.2023) da parte del Nucleo Ricerca Clinica;

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante l'indagine clinica verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679;
- verranno adottate tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR e verranno effettuati gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (cartacei e elettronici);
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e lo Sperimentatore Principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti all'indagine 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.;

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", ha definito il "Contratto per la conduzione di indagine clinica su dispositivo medico non marcato CE oppure marcato CE ma utilizzato al di fuori dell'ambito della sua destinazione d'uso / Contratto per la conduzione di indagine clinica finalizzata a valutare ulteriormente un

dispositivo medico marcato CE e utilizzato nell'ambito della sua destinazione d'uso", precisando:

- si tratta di un documento che contiene i contenuti minimi, il che vuol dire che, in caso di particolari disegni di indagine clinica 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;

DATO ATTO che il contratto è stato oggetto di minime integrazioni apportate in relazione alle specifiche necessità del disegno dell'indagine clinica;

PRESO ATTO che dalla documentazione dell'indagine clinica risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è il Prof. Araldo Causero;
- l'indagine clinica prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 6 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- l'indagine clinica avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività previste dal Protocollo, presumibilmente per nel mese di Agosto 2024;
- il dispositivo medico oggetto dell'indagine clinica (Sinovial HL®) e ogni altro materiale necessario all'esecuzione dell'indagine clinica saranno forniti gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dell'indagine clinica e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da parte del Promotore;
- il prodotto farmaceutico previsto come farmaco di soccorso nell'indagine clinica (Paracetamolo) sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la

durata della sperimentazione 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 all'indagine clinica e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla partecipazione all'indagine clinica, purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che lo stesso Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per l'indagine clinica in oggetto con la compagnia Chubb European Group SE (polizza n. ITLSCR09936 con scadenza 31.12.2024), 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 nessun costo aggiuntivo sarà 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 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, di:

- 1) autorizzare lo svolgimento dell'indagine clinica profit con dispositivo medico pre-market dal titolo: *"Indagine clinica in aperto, multicentrica, prospettica per valutare la sicurezza e l'efficacia di una soluzione fisiologica tamponata"*

di acido ialuronico ad alto peso molecolare (H-HA) e a basso peso molecolare (L-HA), Sinovial HL[®], dopo iniezione peritendinea in pazienti con tendinopatie dolorose.”, protocollo 22EU-Hai01, da condursi presso la SOC Clinica Ortopedica diretta dal Prof. Araldo Causero;

- 2) autorizzare la sottoscrizione del contratto sopracitato, predisposto in conformità a quanto definito da “Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici” e autorizzare le minime integrazioni apportate allo stesso in relazione alle specifiche necessità del disegno dell’indagine clinica;
- 3) dare atto che l’indagine clinica, la cui chiusura è prevista presumibilmente per il mese di Agosto 2024, prevede l’arruolamento competitivo di circa n. 6 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) dare atto che il dispositivo medico oggetto dell’indagine clinica (Sinovial HL[®]) e ogni altro materiale necessario all’esecuzione dell’indagine clinica saranno forniti gratuitamente all’Ente, per tutta la durata dell’indagine clinica e nelle quantità necessarie e sufficienti all’esecuzione della stessa, da parte del Promotore;
- 5) dare atto che il prodotto farmaceutico previsto come farmaco di soccorso nell’indagine clinica (Paracetamolo) sarà fornito gratuitamente all’Ente, per tutta la durata della sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all’esecuzione della stessa, da parte del Promotore;
- 6) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, nessun costo aggiuntivo sarà a carico del bilancio aziendale;

- 7) dare atto che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse all'indagine clinica e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla partecipazione all'indagine clinica, purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che lo stesso Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per l'indagine clinica in oggetto con la compagnia Chubb European Group SE (polizza n. ITLSCR09936 con scadenza 31.12.2024), che provvederà a rinnovare se necessario;
- 8) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, il Prof. Araldo Causero, è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti all'indagine 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..

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari
Dott. Massimo Di Giusto

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: 10/04/2024 12:22:11
IMPRONTA: 137BABEB37E6809C1DF516271719575B183EB1E34DEED8BF292A59BA776823BB
183EB1E34DEED8BF292A59BA776823BB1D31FFB69FD913FDD783FD4A32AA0763
1D31FFB69FD913FDD783FD4A32AA07631119621F061B0EBE42E6DDB1BF0F646B
1119621F061B0EBE42E6DDB1BF0F646BA7DC5DA7C04E8D676A316B970987D39B

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 10/04/2024 12:26:32
IMPRONTA: 7C3E64FBF0D57961F6E2725EA1D48EE0765074FC7D66D5B7207DAAC85E0D4CD7
765074FC7D66D5B7207DAAC85E0D4CD7EFED3DB0B665E285F7DE6828720AF60B
EFED3DB0B665E285F7DE6828720AF60B9AA60CC9A1DA47161D6C3F61945DDC13
9AA60CC9A1DA47161D6C3F61945DDC137555679B3C1B4378B6D82F6B6801921E

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 10/04/2024 12:40:16
IMPRONTA: 4F759283E99BCF0D1C729B498B887127D67FA29E6533D07C86D7DB41733A3CCD
D67FA29E6533D07C86D7DB41733A3CCD85F3637F313E02C956AF9435269543AB
85F3637F313E02C956AF9435269543AB5C119123123B7637061B2B31599CB7CA
5C119123123B7637061B2B31599CB7CA977C53A417B1A50DA613397D543DEBCC

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 10/04/2024 12:47:52
IMPRONTA: 40D9626F22E20F3756B78F1C0273DB03172B8B2CB8B207ECC6B9A4B57291B00A
172B8B2CB8B207ECC6B9A4B57291B00A28C5D679B7D4527F57D2BB6459EB44BC
28C5D679B7D4527F57D2BB6459EB44BC7F3AC7C06BFFA6435EC5D0979765572C
7F3AC7C06BFFA6435EC5D0979765572C931CC72018E700A5C0EBDAB8966AE355