



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. 1130

DEL 13/11/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Indagine clinica no profit, con dispositivo medico post-marketing, intitolata: "Studio indipendente, prospettico, pilota, sull'utilizzo del kinesio-tape nel trattamento dell'edema post-operatorio nella liposuzione e lifting delle braccia in pazienti con perdita di peso e lassità cutanea a livello brachiale." - Protocollo BRACH_1 - SOC Clinica di Chirurgia Plastica - Sperimentatore principale Dott. Nicola Zingaretti.

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 no profit, con dispositivo medico post-marketing, intitolata: "Studio indipendente, prospettico, pilota, sull'utilizzo del kinesio-tape nel trattamento dell'edema post-operatorio nella liposuzione e lifting delle braccia in pazienti con perdita di peso e lassità cutanea a livello brachiale." - Protocollo BRACH_1 - SOC Clinica di Chirurgia Plastica - Sperimentatore principale Dott. Nicola Zingaretti.

PRESO ATTO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dell'indagine clinica no profit, con dispositivo medico post-marketing, intitolata: "Studio indipendente, prospettico, pilota, sull'utilizzo del kinesio-tape nel trattamento dell'edema post-operatorio nella liposuzione e lifting delle braccia in pazienti con perdita di peso e lassità cutanea a livello brachiale." - Protocollo BRACH_1 - da svolgersi presso la SOC Clinica di Chirurgia Plastica, diretta dal Prof. Pier Camillo Parodi;

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 (prot. 35751 del 05.03.2024), validata da Direttore di Struttura, con la quale il Dott. Nicola Zingaretti, Dirigente medico presso SOC Clinica di Chirurgia Plastica, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dell'indagine clinica in oggetto;

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia, con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 07.05.2024 odg 5.13 (prot. n. 78688 del 20.05.2024), ha espresso parere favorevole condizionato

alla conduzione dell'indagine clinica in oggetto, confermato nella seduta del 22.10.2024 odg 4.7 a seguito del recepimento delle integrazioni richieste (prot. n. 170210 del 05.11.2024);

ACQUISITO il nulla osta rilasciato da parte del Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC in data 05.03.2021 (prot. 35751 del 05.03.2024);

DATO ATTO che l'indagine clinica sarà condotta in conformità con la normativa vigente in materia di indagini cliniche su dispositivi e di protezione dei dati personali, inclusi il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR);

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

- lo Sperimentatore principale è il Dott. Nicola Zingaretti;
- l'indagine clinica prevede l'arruolamento di circa n. 34 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- la l'indagine clinica avrà inizio dalla sua attivazione e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 31.03.2026;
- il dispositivo medico (nastro BB-Tape®) sarà fornito gratuitamente dalla ditta TNM Italia per tutti i pazienti e per l'intera durata dell'indagine clinica;

PRESO ATTO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa con la compagnia HDI-GLOBAL SE (Polizza n. 390-76219491-30092 - scadenza 02.06.2026), che provvederà a prorogare se necessario, il cui costo è a carico dei fondi ex DM 17.12.2004;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla specifica normativa, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio;

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) di autorizzare lo svolgimento dell'indagine clinica no profit, con dispositivo medico post-marketing, intitolata: "Studio indipendente, prospettico, pilota, sull'utilizzo del kinesio-tape nel trattamento dell'edema post-operatorio nella liposuzione e lifting delle braccia in pazienti con perdita di peso e lassità cutanea a livello brachiale." - Protocollo BRACH_1 - da svolgersi presso la SOC Clinica di Chirurgia Plastica, diretta dal Prof. Pier Camillo Parodi;
- 2) prendere atto che lo Sperimentatore principale, Dott. Nicola Zingaretti, è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti l'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.;
- 3) dare atto che l'indagine clinica prevede l'arruolamento di circa n. 34 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;

- 4) dare atto che l'indagine clinica avrà inizio dalla sua attivazione e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 31.03.2026;
- 5) dare atto che il dispositivo medico (nastro BB-Tape®) utilizzato nell'ambito dell'indagine clinica in oggetto sarà fornito gratuitamente dalla ditta TNM Italia per tutti i pazienti e per l'intera durata dell'indagine clinica;
- 6) dare atto che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa con la compagnia HDI-GLOBAL SE (Polizza n. 390-76219491-30092 - scadenza 02.06.2026), che provvederà a prorogare se necessario, il cui costo è a carico dei fondi ex DM 17.12.2004;
- 7) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale.

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: 13/11/2024 15:48:04
IMPRONTA: 3E105457D554ACBF292ECEFF8DEE064D311850E26CEF62C19AFB3574298A61D60
11850E26CEF62C19AFB3574298A61D60A040A7DADE8A09D92C4A1CE0EC283163
A040A7DADE8A09D92C4A1CE0EC28316320D75CD4326EAF01ED62822F93194292
20D75CD4326EAF01ED62822F931942929F621A54A7122972A548DA6D3AE3B0EA

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 13/11/2024 15:55:38
IMPRONTA: 090F21BBA10A6345FDD7C8E34A9BC9E33F0CBA0493C247DE8D13E651F20A66FF
3F0CBA0493C247DE8D13E651F20A66FF6DF478E0CECA9C66DC936A44493A4BA3
6DF478E0CECA9C66DC936A44493A4BA3753813927CF90D522230E6B7E77D24D2
753813927CF90D522230E6B7E77D24D2DB9E29F614775E1B7D2F2D11F6B716F6

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 13/11/2024 16:10:47
IMPRONTA: 0B08D2A6E4BD112BAE93D7029442A7643D45CDC2AA223F85B2CFC982A9626F2A
3D45CDC2AA223F85B2CFC982A9626F2A4817403B942AA7BB70EF04B64061FD3E
4817403B942AA7BB70EF04B64061FD3E36DA6BA26AD07A90400F6D181640DD01
36DA6BA26AD07A90400F6D181640DD01C60F0E9E7BE10A4AB4B267A7C22747B5

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 13/11/2024 16:22:28
IMPRONTA: 1F06D6BBDED250F25A3EE8FB3EA3672BA1DB13687E415C8576AA6E697CC04DAC
A1DB13687E415C8576AA6E697CC04DACC223805B85CC37098AD95417C25CF8BC
C223805B85CC37098AD95417C25CF8BC2FC8ED54FFCD0965D1D180345C60568A
2FC8ED54FFCD0965D1D180345C60568A8B1E06FEEBD122A37451E18AB846CB06