



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. 623

DEL 24/06/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, osservazionale con dispositivo medico, SOC Diagnostica Angiografica e Radiologia Interventistica, Dr. Massimo Sponza

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, SOC Diagnostica Angiografica e Radiologia Interventistica, Dr. Massimo Sponza

PRESO ATTO che Pharm-Olam International Italy S.r.l., in nome e per conto di Bat Extrusion SAS, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, osservazionale con dispositivo medico, sponsorizzato, dal titolo: "Sicurezza ed efficacia del deviatore di flusso Silk Vista Baby per il trattamento di aneurismi intracranici", protocollo CIP 201802 SILK VISTA, da svolgersi presso la SOC Diagnostica Angiografica e Radiologia interventistica, diretta dal dr. Massimo Sponza;

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 D.Lgs n. 46 del 24.02.1997 di recepimento della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e s.i.m. e il D.Lgs n. 507 del 14.12.1992 concernente i dispositivi medici impiantabili attivi e s.i.m.;

ACCERTATO che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Massimo Sponza, Direttore della Diagnostica Angiografica e Radiologia interventistica, 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, che il Direttore Generale è il Titolare del trattamento dei dati personali e che allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del Codice, l'incarico di responsabile del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

ATTESO che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro 5 anni dall'attivazione dello stesso, prevede l'arruolamento di circa 10 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come 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 Affari Generali ex ASUIUD 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, sponsorizzato, dal titolo: "Sicurezza ed efficacia del deviatore di flusso Silk Vista Baby per il trattamento di aneurismi intracranici", protocollo CIP 201802 SILK VISTA, da svolgersi presso la Soc Diagnostica Angiografica e Radiologia interventistica, diretta dal dr. Massimo Sponza;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro 5 anni dall'attivazione dello stesso, prevede l'arruolamento di circa 10 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come

riportato all'articolo 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. Massimo Sponza, 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:

Affari Generali ex ASUIUD

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: 24/06/2020 11:46:54

IMPRONTA: 6FC6C6D3DABE68C0D1346A4D5F3231CCD4E81B80D11ABCBC135F7D46BE042BA6
D4E81B80D11ABCBC135F7D46BE042BA67A54B9DD841F3DBA8B3C204833DCEE70
7A54B9DD841F3DBA8B3C204833DCEE709187564835146C8416B676282C99A8E2
9187564835146C8416B676282C99A8E23A460B45728481121F4B90A43147877E

NOME: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 24/06/2020 12:22:18

IMPRONTA: 7CC3F413D29AED616F6D9A58F45FCB3FAC8068842502560B6F72CB3E7DC183BE
AC8068842502560B6F72CB3E7DC183BE30216F5DE083FC0098B76FD76678D66F
30216F5DE083FC0098B76FD76678D66F175109A5F4BD39AF361FE76EFB009489
175109A5F4BD39AF361FE76EFB0094896F31692A63C6D230A3AE9656EB0DE808

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 24/06/2020 15:34:58

IMPRONTA: 884D1E4A6871BD659990E7B7702F59F31C5CC94DC09B14B0CFDDA7737ECB8F14
1C5CC94DC09B14B0CFDDA7737ECB8F14C46B1FC36D251B416D5804F1C03F275C
C46B1FC36D251B416D5804F1C03F275C56013E64925DD32720CCF7CAFF203B77
56013E64925DD32720CCF7CAFF203B77C972A7A280D740A2DCCD646680E313B8

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 24/06/2020 18:42:33

IMPRONTA: 79FE68A2C2FA8A66A20920C1EA8F128D2C1CC38106CF94DE1142CE8E180C59A9
2C1CC38106CF94DE1142CE8E180C59A9299155B101DFB3AB1AA97BEC214626E4
299155B101DFB3AB1AA97BEC214626E4CD269DDF14C3A6C233935DC62DB309F9
CD269DDF14C3A6C233935DC62DB309F95FF8D27407DD9DF880F00D0ABB461372