



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. 1246

DEL 26/11/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, interventistico con dispositivo medico, protocollo HY-Tissue_1, Soc Clinica di Chirurgia Plastica, Prof. Pier Camillo Parodi

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

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris

del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin

del Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni dott. David Turello

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, interventistico con dispositivo medico, protocollo HY-Tissue_1, Soc Clinica di Chirurgia Plastica, Prof. Pier Camillo Parodi

PRESO ATTO che l’Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con dispositivo medico, intitolato: “Studio pilota multicentrico, controllato, randomizzato, in doppio cieco per valutare l’efficacia del lipofilling con tessuto adiposo arricchito in frazione vascolo-stromale (At-SVF) in pazienti con esiti di ricostruzione protesica post-mastectomia”, Protocollo HY-Tissue_1, da svolgersi presso la Soc Clinica di Chirurgia Plastica, diretta dal Prof. Pier Camillo Parodi;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni:

- D.M. 17.12.2004 «Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell’assistenza sanitaria»;
- D.M. 02.08.2005 del Ministero della salute e come definito dalla Direttiva 93/42/CE del 14.06.1993 concernente i dispositivi medici e s.i.m.;

VISTO il parere sospensivo espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 22.06.2021-odg 5.8 (Protocollo nr. 0025242/P/GEN/ARCS del 29.06.2021), e del relativo parere favorevole rilasciato nella seduta del 09.11.2021-odg 4.1 (parere CEUR-2021-Sper-133) come da protocollo agli atti n. 170708 del 17.11.2021;

ACQUISITA la disponibilità del Prof. Pier Camillo Parodi, (come da dichiarazione di fattibilità agli atti del 04.01.2021), Direttore della Soc Clinica di Chirurgia Plastica, 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;

DATO ATTO 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;

- 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;

ATTESO che lo studio, la cui chiusura è prevista entro 30.06.2023, prevede l'arruolamento di n. 8 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

DATO ATTO la Ditta Fidia Farmaceutici S.p.A. (come da documentazione agli atti dd 19.04.2021), per la conduzione dello studio:

- fornirà gratuitamente il dispositivo medico (kit Hy-Tissue SVF) per tutti i pazienti e per l'intera durata dello studio;
- concederà in comodato d'uso gratuito nr. 1 centrifuga Duo Grafter per ogni centro partecipante;

ACCERTATO che il Comitato Etico Unico Regionale ha ritenuto non necessario stipulare ulteriore copertura assicurativa 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 Dirigente afferente alla SOC Gestione Ricerca e Sviluppo ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa;

PRESO ATTO che il Direttore ad Interim della SOC 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 suddetto Dirigente;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari f.f., 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 clinico, interventistico con dispositivo medico, intitolato: "Studio pilota multicentrico, controllato, randomizzato, in doppio cieco per valutare l'efficacia del lipofilling con tessuto adiposo arricchito in frazione vascolo-stromale (At-SVF) in pazienti con esiti di ricostruzione protesica post-mastectomia", Protocollo HY-Tissue_1, da svolgersi presso la Soc Clinica di Chirurgia Plastica, diretta dal Prof. Pier Camillo Parodi;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista entro il 30.06.2023 dall'attivazione dello stesso, prevede l'arruolamento di n. 8 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di dare atto che la Ditta Fidia Farmaceutici S.p.A. (come da documentazione agli atti dd 19.04.2021), per la conduzione dello studio:
 - fornirà gratuitamente il dispositivo medico (kit Hy-Tissue SVF) per tutti i pazienti e per l'intera durata dello studio;
 - concederà in comodato d'uso gratuito nr. 1 centrifuga Duo Grafter per ogni centro partecipante;
- 4) di dare atto che il Comitato Etico Unico Regionale ha ritenuto non necessario stipulare ulteriore copertura assicurativa rispetto a quella aziendale;
- 5) 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;
- 6) di prendere atto che al prof. Pier Camillo Parodi, 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
dott.ssa Laura Regattin

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni
dott. David Turello

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: 26/11/2021 14:41:32

IMPRONTA: 4470E9DA3F71219450DC17602217BD4B01D162F75A2C40358007D918FAAAC4B0
01D162F75A2C40358007D918FAAAC4B0397DD97249B9AEFE9E9D043147EE7ABE
397DD97249B9AEFE9E9D043147EE7ABE7ECED9FF9C04769BD659DE7B72937511
7ECED9FF9C04769BD659DE7B7293751187BDBCFC6005A4EE4A25101A713ED6DD

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 26/11/2021 15:00:47

IMPRONTA: 124CE707A3DA7740C64DB6F1FFE84EA1971A729579036E5D78B784F7313B6A38
971A729579036E5D78B784F7313B6A388EB1975A3B3D9E02E0293DC08F90325A
8EB1975A3B3D9E02E0293DC08F90325AE01FFF3866FC2FD051660E3662E8C5E0
E01FFF3866FC2FD051660E3662E8C5E0FA11A29D477FC1FA2F7A8918297FF105

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 26/11/2021 16:40:16

IMPRONTA: 0E5AEF219CAD1DF77C2AC7BAC4DCEBAB1F3B9A02181015E22626EFCA2866DF11
1F3B9A02181015E22626EFCA2866DF11846D7EF095640002F3785A3E69033483
846D7EF095640002F3785A3E690334837C8F9FE970135D17DF18B468D7985484
7C8F9FE970135D17DF18B468D7985484C82879AA0E9409406368B63B33553521

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 26/11/2021 19:06:49

IMPRONTA: 4EA413763C67BC78C86236FC139867DB3CA016EE93BB7F0C30B3B415104BDD45
3CA016EE93BB7F0C30B3B415104BDD45DF00AE5BC255ECA71050B74FA806969C
DF00AE5BC255ECA71050B74FA806969C5B785DCE3C80A0FCCF9B9B01C4EDAAE5
5B785DCE3C80A0FCCF9B9B01C4EDAAE5D4ABE05F96D7525167727A884FE1DE1C