



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. 1202

DEL 02/11/2023

AVENTE AD OGGETTO:

Studio Interventistico con dispositivo medico, dal titolo: "Sperimentazione di un dispositivo di monitoraggio intraoperatorio nella resezione di neoplasie cerebrali basato su tecnologia micro-elettronica organica" - Protocollo IIT_FMOERS - SOC Neurochirurgia - Sperimentatore Principale Dott.ssa Tamara Ius.

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 FF dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Studio Interventistico con dispositivo medico, dal titolo: "Sperimentazione di un dispositivo di monitoraggio intraoperatorio nella resezione di neoplasie cerebrali basato su tecnologia micro-elettronica organica" - Protocollo IIT_FMOERS - SOC Neurochirurgia - Sperimentatore Principale Dott.ssa Tamara Ius.

PRESO ATTO che il Promotore IIT - Fondazione Istituto Italiano di Tecnologia ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio no profit "Sperimentazione di un dispositivo di monitoraggio intraoperatorio nella resezione di neoplasie cerebrali basato su tecnologia micro-elettronica organica", protocollo IIT_FMOERS, da condursi presso la SOC Neurochirurgia, diretta dal dott. Marco Vindigni;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni cliniche:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.m.i. 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 del Ministero della Salute 21.12.2007;
- Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;
- Regolamento di esecuzione (UE) 2022/20 della Commissione del 7 gennaio 2022 recante modalità di applicazione del Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda la definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche;
- D.M. 30.11.2021 "Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lett c), del D.Lgs. 14.05.2019 n. 52;
- DM 27.01.2023 Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'art. 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3. In relazione alle attività di

valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agencia italiana del Farmaco;

ATTESO CHE:

- il Comitato Etico Unico Regionale per la Regione Friuli Venezia Giulia, con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 01.03.2022, ha espresso parere unico favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica in oggetto, giusta nota prot. n. 0024053 del 24.06.2022;
- il Ministero della Salute ha espresso parere favorevole in data 06.04.2023 (prot. DGDMF/I.5.i.m.2/2022/2062, Numero Eudamed. CIV-IT-22-09-040667);

VISTO lo schema di contratto, allegato 1, 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 di studio;

DATO ATTO che nell'ambito della sperimentazione verrà concesso in comodato d'uso gratuito il dispositivo medico di classe III, non marcato CE, denominato "Flexible Multi-Channel Organic Electrode Recording System – FMOERS", consistente in matrici epicorticali al fine di ottenere una maggiore risoluzione spaziale ed adattarsi meglio alla superficie curva corticale nell'ambito dei tumori cerebrali;

ACCERTATO che il Promotore si impegna a sollevare l'Azienda dalle responsabilità connesse alla sperimentazione e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla somministrazione di farmaci, purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che lo stesso Promotore ha stipulato specifica polizza assicurativa, per la sperimentazione clinica in oggetto n. 390-01589518-

30173 emessa dalla Compagnia HDI, 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 Servizio Sanitario Regionale;

PRESO ATTO che il Dirigente afferente alla SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati 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 SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, 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 facente funzioni, per quanto di rispettiva competenza;

DECRETA

per i motivi di cui in premessa, che qui si intendono integralmente riportati, di

1) autorizzare lo svolgimento dello Studio no profit "Sperimentazione di un dispositivo di monitoraggio intraoperatorio nella resezione di neoplasie cerebrali basato su tecnologia micro-elettronica organica", protocollo IIT_FMOERS, da condursi presso la SOC Neurochirurgia, diretta dal dott. Marco Vindigni

- 2) autorizzare la sottoscrizione del contratto sopracitato, allegato 1 al presente atto;
- 3) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 4) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Dott.ssa Tamara Ius, è individuata dall'Azienda quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti alla Sperimentazione 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 Facente Funzione
Dott. Massimo Di Giusto

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

Allegati:

1	Allegato 1_Progetto esecutivo.pdf
---	-----------------------------------

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: 02/11/2023 13:56:02

IMPRONTA: 34F69DA9B5EAF880BA7EAAD28958B93CBD596BA37C799A896E744B44BA30985D
BD596BA37C799A896E744B44BA30985D2B3E1EBE157D4175BE9FF8483E1538B7
2B3E1EBE157D4175BE9FF8483E1538B7215FE49CF6D848A9936DAABF5ECCCC16
215FE49CF6D848A9936DAABF5ECCCC16584233D0375E67CD83800C871CF71828

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 02/11/2023 14:08:28

IMPRONTA: 8D577FBF60F4DA0A257B51C8092A0B322ACBBF9EF6B11E3E44A569A1B371E07C
2ACBBF9EF6B11E3E44A569A1B371E07CB73C7105B368E14399933F57A454648F
B73C7105B368E14399933F57A454648F07E48F1711EF01FD6AAEC3085B8702
07E48F1711EF01FD6AAEC3085B8702BB8138034B01C50A0D87CD38A247A4E5

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 02/11/2023 15:33:14

IMPRONTA: 3DE00AFE9EED47883B23CC470D0584728B1F3BBCB996A4DA87C3126C8D329526
8B1F3BBCB996A4DA87C3126C8D329526A2E49B586EF13C0FD05E111721907F44
A2E49B586EF13C0FD05E111721907F44C8159A0047549E56721FCB51075E2FFE
C8159A0047549E56721FCB51075E2FFE22C21A4540BC2CA19270D9EFE707C5EA

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 02/11/2023 16:26:39

IMPRONTA: 867870A3E33B66BCE96FF2130DB097E101F29EFFF0793D7BE0E95730EC597ED4
01F29EFFF0793D7BE0E95730EC597ED4F697FDC71F38EBE313976F533B03891D
F697FDC71F38EBE313976F533B03891D857109C629B4AE6102C348D1D9B0DC3C
857109C629B4AE6102C348D1D9B0DC3C9CB35F52A94DFB360DB799A48AFD17CF