



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. 1175

DEL 18/11/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, osservazionale con dispositivo medico, protocollo INNER-B, SOC Chirurgia Vascolare, Dr. Paolo Frigatti

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, protocollo INNER-B, SOC Chirurgia Vascolare, Dr. Paolo Frigatti

PRESO ATTO che Medpass International Sas, in nome e per conto di Jotec GmbH, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio osservazionale con dispositivo medico, sponsorizzato dal titolo: "A post market clinical follow-up in patients with thoracoabdominal aortic aneurysms treated with TAAA E-nside Multibranch Stent Graft System", protocollo INNER-B, da svolgersi presso la Soc Chirurgia Vascolare dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Paolo Frigatti;

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 DLgs n. 46 del 24.02.1997 di recepimento della Direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici e s.i.m. e il DLgs n. 507 del 14.12.1992 concernente i dispositivi medici impiantabili attivi e s.i.m. e il D.Lgs n. 37 del 25.01.2010 e s.i.m.;

ATTESO che, data la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 della summenzionata Determinazione;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Paolo Frigatti, Direttore della SOC Chirurgia Vascolare, 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, e che il Direttore Generale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del Codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

ATTESO che lo studio, la cui chiusura è prevista approssimativamente entro 31.12.2030, prevede l'arruolamento di 10 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come da riportato all'articolo 6 "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 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 Responsabile del Procedimento, Samantha Gomboso, in servizio c/o la Struttura SOC Gestione Ricerca e Sviluppo;

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 "A post market clinical follow-up in patients with thoracoabdominal aortic aneurysms treated with TAAA E-nside Multibranch Stent Graft System", protocollo INNER-B, da svolgersi presso la SOC Chirurgia Vascolare dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Paolo Frigatti;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per il 31.12.2030, prevede l'arruolamento di 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 nr. 6 "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 dare atto che, vista la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 5) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;
- 6) di prendere atto che al Dr. Paolo Frigatti, 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:

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: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLN63E04C957S

DATA FIRMA: 18/11/2020 14:20:48

IMPRONTA: 93E0A23681CC32F20E5DB41C5C2F40644BFB598CAFF9E70AA460B68DF0C03BE7
4BFB598CAFF9E70AA460B68DF0C03BE78A40E3E13D136C0A93049800C6EBDBFF
8A40E3E13D136C0A93049800C6EBDBFF25A5A1DB7AA0C1D9620E04CE2701253A
25A5A1DB7AA0C1D9620E04CE2701253A3FE35A48528E118268A876B7687C8CCD

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 18/11/2020 14:41:32

IMPRONTA: 3A3A5C4E663B75FE9AA7CC33922F3F1C4CCD0B24821C264A6378D2DE9BD59B6A
4CCD0B24821C264A6378D2DE9BD59B6AFF028421A7ED634E1016C40AC2B9253
FFF028421A7ED634E1016C40AC2B92536868F56ACEA8E3C9ECC6C6A2E40922D3
6868F56ACEA8E3C9ECC6C6A2E40922D3322C2E685828858EEE4807E09E533064

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 18/11/2020 18:51:07

IMPRONTA: 25A15EB16718460FD58CABBDE4C4378CE85EBE4F765890621EC383A7F04FBA4
CE85EBE4F765890621EC383A7F04FBA403A19744824F91730D0C06D5A38B1FC0
03A19744824F91730D0C06D5A38B1FC0D1CDEA7A6A6CC13D9691CA3D5719FAD6
D1CDEA7A6A6CC13D9691CA3D5719FAD62E030E4D8448DA61793933847A2C4583

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 19/11/2020 09:51:22

IMPRONTA: 7B4ED4A8605DF27A1380FFDB77095F1A92FC3EC77A26A6895D712D5584472D6F
92FC3EC77A26A6895D712D5584472D6F720A6BD70C072582715E1BFEB2DC19D2
720A6BD70C072582715E1BFEB2DC19D2592978A800B061AFD6684D179D7B2CC6
592978A800B061AFD6684D179D7B2CC6D484C5FBA22A887A91ED3E66228C8A0B